BiliChek®
2
7:48am
05/29/09
TcB Reading
History
Setup
Stand-by
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0

Manufactured for
Children's Medical Ventures, LLC
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

EC REP
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

REF 1062275

*+H90610622750A*

CE
0123

1005175
HM 9/7/09

RESPIRONICS
Children's
Medical
Ventures

# BiliChek

USER MANUAL | MANUEL DE L'UTILISATEUR | MANUALE DELL'UTENTE |
BENUTZERHANDBUCH | MANUAL DEL USUARIO | MANUAL DO UTILIZADOR

**Bili*Chek***
user manual

# English

Bili*Chek*, Bili*Cal* and BilEclipse are trademarks of Respironics, Inc. and its affiliates.

© 2009 Respironics, Inc. and its affiliates.

# Table of Contents

1. Introduction ........................................................ 1
  - About This Manual ........................................................ 1
  - Bili*Chek* Description ........................................................ 1
  - Intended Use ........................................................ 1
  - Jaundice ........................................................ 2
  - Theory of Operation ........................................................ 2
  - Protecting a Measurement Site ........................................................ 4
  - Components of the Bili*Chek* system ........................................................ 5

2. Warnings, Cautions, Contraindications, and Symbols ........................................................ 6
  - Warnings ........................................................ 6
  - Cautions ........................................................ 7
  - Contraindications ........................................................ 7
  - Notes ........................................................ 8
  - Symbols ........................................................ 8

3. Set Up ........................................................ 10
  - Initial Set Up ........................................................ 10
  - Attaching the Hand-Held Unit Battery ........................................................ 10
  - Connecting the Charger Base Power Cord ........................................................ 11
  - Connecting the Charger Base Ethernet Cable ........................................................ 12
  - Charging the Hand-Held Unit Battery ........................................................ 12

4. Viewing and Changing Settings ........................................................ 13
  - Bili*Chek* Hand-Held Unit (HHU) ........................................................ 13
    - Bili*Chek* Keypad ........................................................ 13
  - Turning the Unit On ........................................................ 14
  - Navigating the Menu Screens ........................................................ 14
  - Accessing On-Screen Help ........................................................ 15
  - Returning to the Home Screen ........................................................ 15

- Changing the Settings ........ 15
- Customizing the Settings ........ 16
  - Selecting a Language ........ 16
  - Selecting a Time and Date Format ........ 17
  - Entering the Current Time and Date ........ 19
  - Additional Settings ........ 20
- Calibrating and Taking a Reading ........ 22
- Using Other Features ........ 24
  - History ........ 24
  - Stand-by ........ 25
- Recommendations for Use During and After Phototherapy ........ 25
  - During Phototherapy ........ 25
  - BilEclipse ........ 26
  - After Phototherapy ........ 27

5. Cleaning, Maintenance, and Service ........ 28
- Cleaning ........ 28
- Maintenance ........ 29
  - Changing the Measurement Light Bulb ........ 28
  - Changing the Battery ........ 31
- Service ........ 31
- Customer Service Information ........ 31

6. Specifications ........ 32
- Environmental ........ 32
- Physical ........ 32
  - Bili***Chek*** System ........ 32
  - Bili***Chek*** Hand-Held Unit ........ 32
  - Charger Base ........ 32
  - Light Bulb ........ 32
- Standards Compliance ........ 33
- Electrical Requirements ........ 33
- WEEE/RoHS Recycling Directives ........ 33
- Disposal ........ 33

Appendix A. EMC Information ........ 34

Appendix B. Warranty ........ 38

# 1. Introduction

## About This Manual

This User manual has been prepared for both first-time and experienced users of the Bili*Chek* System. This manual provides basic instructions for use and troubleshooting procedures. To ensure safe operation of this product the user should read the entire instruction manual before operating the unit. Save this manual for future reference.

## Bili*Chek* Description

The Bili*Chek* provides a numerical measurement of predicted bilirubin count in mg/dL or µmol/L within a clinically beneficial range that has been correlated with total serum bilirubin concentration measured by High Pressure Liquid Chromatography (HPLC). The device is intended for use in the hospital or institutional environment, including clinics, physician's offices, and home nursing agencies, to assist clinicians in monitoring the status of neonates for the development of hyperbilirubinemia.

## Intended Use

The Bili*Chek* Non-Invasive Bilirubin Analyzer is a non-invasive transcutaneous bilirubinometer, which is intended as an index to predict serum bilirubin levels prior to phototherapy (pre-phototherapy), during, and post phototherapy in neonates, without regard to gender, gestational age, or body weight. Neonates whose Bili*Chek* test results are indicative of hyperbilirubinemia are evaluated by their physician(s) for appropriate patient management.

# Jaundice

Jaundice is a condition characterized by yellowing of the skin and eyes that is caused by an excess of bilirubin in the blood. Bilirubin is a normal waste product resulting from the breakdown of red blood cells and is removed from the body by the liver. Prior to birth, bilirubin in an infant is processed by the mother's liver and excreted. After birth, an infant must eliminate bilirubin without the mother's help. It may take the infant's system several days to begin eliminating bilirubin from the blood faster than it is produced. Infants who are born prematurely, who are underfed, or who belong to certain ethnic groups are at increased risk of developing jaundice. The initial screening of jaundice is the observation of yellow skin. This is a subjective determination prone to errors due to differing skin colors and gestational ages. Bilirubin levels normally peak in full-term infants 4 to 5 days after birth and may peak later in premature infants. If the infant's serum bilirubin levels continue to rise the infant is at risk for kernicterus (the deposit of bilirubin in the brain at toxic levels which can cause permanent neurologic impairment).

# Theory of Operation

The Bili*Chek* works by directing white light into the skin of the newborn and measuring the intensity of the specific wavelengths that are returned. By knowing the spectral properties of the components within the skin, one can subtract out the interfering components and determine the concentration of bilirubin. This is called a transcutaneous bilirubin measurement.

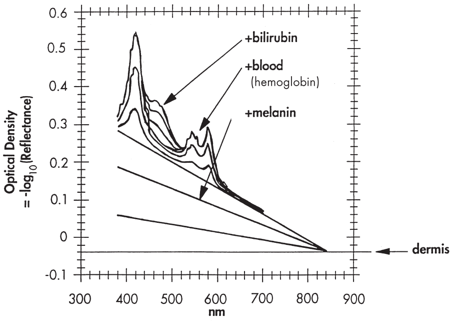
Photons of specific wavelengths are preferentially absorbed by certain molecules. By plotting the absorption against the wavelength, one can visualize characteristic absorption spectra of the particular molecules. For example, melanin has a near-linear absorption spectrum in the visible spectrum and, like the scattering phenomenon, there is greater absorption of photons with shorter wavelengths than in the red region of the spectrum. Conversely, hemoglobin is a much more complicated absorber which is compounded by the fact that oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin have different profiles. The peak absorption of photons by bilirubin occurs at a wavelength of 460 nm. This is in the blue portion of the spectrum and is the reason why blue lights are sometimes preferred for phototherapy. It is also in a region of the spectrum at which hemoglobin absorption is relatively low.

The light reflected from the skin of neonates and collected by the Bili*Chek* is analyzed with a highly sophisticated, proprietary algorithm to generate a serum bilirubin measurement. The major skin components (see figure) which impact the spectral reflectance in newborns are (1) dermal maturity, (2) melanin, (3) hemoglobin, and (4) bilirubin. The intensity of the reflected light is converted to absorbance units, Optical Density (OD), for analysis. The total OD at each measured wavelength is equal to the sum of the component ODs. This is represented mathematically as:

$$OD_{total} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bili}$$

By utilizing known spectral characteristics of each component, the contribution to the total OD can be sequentially subtracted until bilirubin is all that is remaining.

**Non-Invasive Skin Spectral Components[1]**



[1] *Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Each of these components have also been considered in the development of the algorithm by which the Bili*Chek* computes the bilirubin measurement. By measuring the intensity of the reflected light at more than 100 individual wavelength bands across the visible spectrum, a spectral analysis can be performed. By normalizing against a reference standard, the Bili*Cal*, the variations over time of the bulb and the photo-detectors are eliminated. The peak absorption of the bilirubin at approximately 460 nm is measured by subtracting the absorption of the other components from the total skin absorption. This is represented by the equation below.

$$OD_{bili} = OD_{total} - OD_{mel} - OD_{heme} - OD_{derm}$$

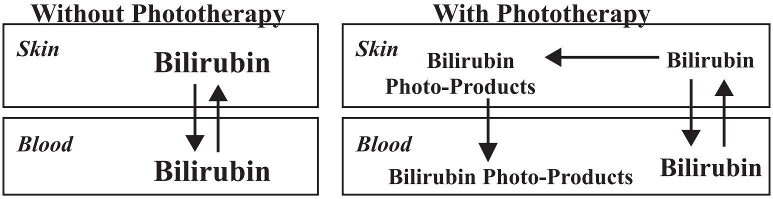
The absorption of light by a molecule is proportional to its concentration. Therefore, the absorption of bilirubin, as calculated above, is proportional to the concentration of bilirubin in the subcutaneous capillary beds and subcutaneous tissue. By subtracting the contribution of the aforementioned components, the bilirubin absorbance can be quantified and is correlated to the laboratory total serum bilirubin levels.

---

[1] *SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

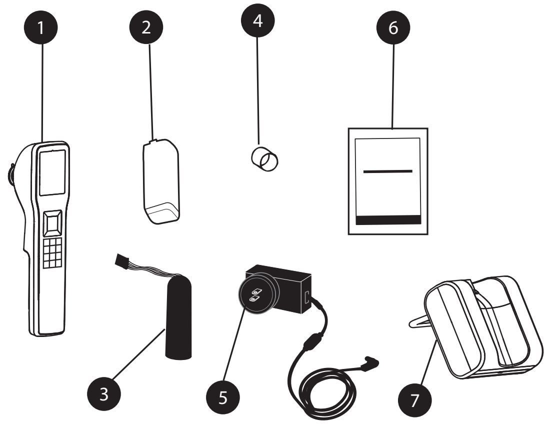
## Protecting a Measurement Site

Exposure of a neonate to phototherapy creates changes in the skin due to the therapeutic effects of phototherapy lights. If a small portion of the newborn skin is protected from the therapeutic effects of phototherapy lights, the relationship between the skin bilirubin in the protected skin site and blood bilirubin is likely to be maintained. The accuracy of the Bili*Chek* transcutaneous bilirubin measurement taken from a protected site during and after phototherapy has been determined in a controlled clinical study. The recommendations in the User Instructions are based on the results of this study.


Without Phototherapy
Skin
Bilirubin
Blood
Bilirubin
With Phototherapy
Skin
Bilirubin
Photo-Products
Bilirubin
Blood
Bilirubin Photo-Products
Bilirubin

## Components of the Bili*Chek* System

The Bili*Chek* system includes the following components. Some components and accessories will be packaged in separate boxes.



1. Bili*Chek* Hand-Held Unit
2. Battery Door Cover
3. Battery
4. Protective Tip
5. Power Supply
6. BilEclipse Phototherapy Protective Patches (Bag of 10)
7. Charger Base
8. User Manual (not shown)
9. Quick Start Guide (not shown)

*To reorder parts and accessories, visit the Respironics web site at www.respironics.com or contact Respironics Customer Service at 1-724-387-4000 or +49 8152 93060.*

⚠ **WARNING:**

*The BiliChek Hand-Held Unit is to be used only with these and approved Respironics replacement parts and accessories.*

# 2. Warnings, Cautions, Contraindications, and Symbols

*Caution! US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

## Warnings

- The Bili*Chek* Hand-Held Unit is to be operated only in conjunction with Respironics approved charger base, battery packs, power supply, and Bili*Cal* Individual Calibration Tips.
- Do not point at eyes while taking a measurement.
- Do not use on areas of the skin with visible bruising.
- If you suspect Bili*Chek* is interfering with other electronic devices or vice versa, try the following measures to correct it:
  - Relocate the device until the interference stops.
  - Move the Bili*Chek* farther away from the device.
  - Plug the Bili*Chek* Power Supply into a different power outlet so that the Bili*Chek* Power Supply and the device are on different breaker or fuse circuits.
- Do not use in the presence of flammable substances such as anesthetics, cleaning agents, or gases that support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide).
- Do not puncture or incinerate the battery pack or dispose of in a landfill. Batteries should be disposed of properly according to local regulations.
- Do not use outdoors or place in direct sunlight.

⚠ **WARNING**

*A warning indicates the possibility for injury to the user or operator.*

- The charger base unit (battery charger) should be plugged into a properly grounded outlet. Do not operate with damaged plug or cord.

## Cautions

⚠ **CAUTION**

*A caution indicates the possibility for damage to the device.*

- The Bili*Cal* Individual Calibration Tip should not be exposed to light for extended periods of time. Keep the Bili*Cal* in its package prior to use.
- If the product is dropped and frequent error messages occur, it should be returned to Respironics.
- Do not immerse in water or other liquid.
- Do not let the power cord hang over the edge of counter or table as this may pose a tripping hazard.
- Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched. Connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used. Precautionary procedures include methods to prevent build-up of electrostatic discharge (e.g., air conditioning, humidifications, conductive floor coverings, and non-synthetic clothing), discharging one's body to the frames of the equipment or system or to earth or a large metal object, and bonding oneself by means of a wrist strap to the equipment or system or to earth.

## Contraindications

- The Bili*Chek* should not be used in patients who have undergone an exchange transfusion.
- Avoid using measurement sites with the following conditions since they can produce erroneous results:
  - Bruising
  - Birthmarks
  - Hematomas
  - Excessive Hairiness

## Notes

***Note:*** *A note places emphasis on an operating characteristic.*

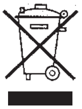
Certain medical conditions and medications are known to disrupt bilirubin-albumin carrying capacity and binding. These factors may alter the transcutaneous bilirubin measurement by increasing or decreasing the bilirubin deposition in the skin especially at high total serum bilirubin concentrations (>15 mg/dL or 255 µmol/L). Therefore, additional caution should be used in interpreting the Bili*Chek* measurement in patients with serious illnesses or complications such as septicemia, Patent Ductus Arteriosus (PDA), Intravetricular Hemorrhage (IVH), and Respiratory Distress Syndrome (RDS). In these patients, a separate serum bilirubin measurement should be considered if the Bili*Chek* indicates elevated bilirubin levels.

There is limited data on use of the Bili*Chek* on patients under intensive phototherapy (>30 µW/cm$^2$/nm or 1.5 m Wcm$^2$), double-sided phototherapy, or after exchange transfusions. Caution should be used in interpreting Bili*Chek* results under these conditions.

## Symbols

The following symbols appear on the Bili*Chek* unit or accessories.

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
| 🕮 | Attention, consult instructions for use | ⌂ | Indoor Use |
| Ⓤ | Use With | 🯅 | Type BF Applied Part |
| ② | Do Not Reuse | ✓ | Enter Key |

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
| ⧗ | Use By |  | Compliant with the Waste Electrical and Electronics Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronics Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives |
| REF | Catalog Number | INTERTEK<br>C ETL US<br>CM<br>LISTED<br>3172518 | Canadian/US Safety Certification. Conforms to UL Std. 60601-1. Certified to CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1 |
| LOT | Batch Code | EC REP | European Representative |
| SN | Serial Number | | Temperature Range |
| CE<br>0123 | European Declaration of Conformity | %<br>non-condensing | Relative Humidity Range |
| ∼ | AC Power | ⎓ | DC Power |
| ? | Help Key | ▲<br>◀ ▶<br>▼ | Navigation Arrow Keys |

# 3. Set Up

## Initial Set Up

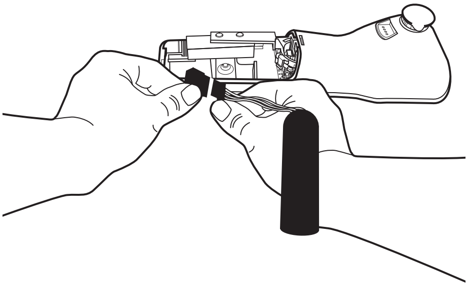
Visually inspect all components for physical damage. If damage is noted, please contact your local dealer/distributor or Respironics.

**⚠ WARNING**

*The battery is designed to work only with the BiliChek. Do not attempt to use the battery pack with other products.*

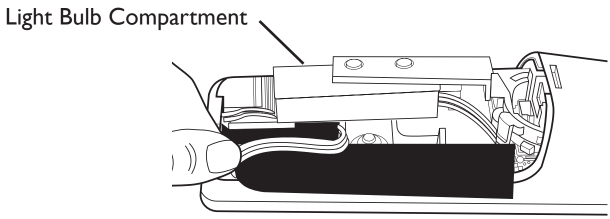
### Attaching the Hand-Held Unit Battery

1. Clip the battery connector into the connector on the hand-held unit.



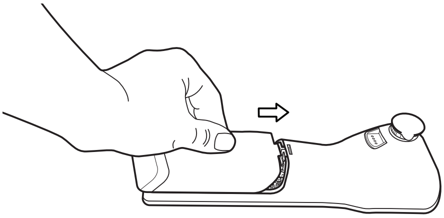
**Connecting the Battery**

2. Fold the battery wires underneath the light bulb compartment. Slide the battery inside the hand-held unit.



**Inserting the Battery**

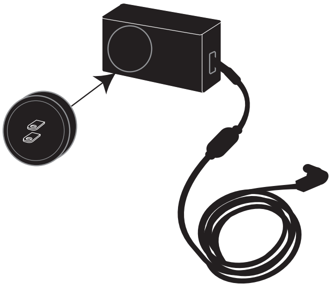
3. Attach the battery compartment cover by sliding the cover up until it clicks securely in place.



**Attaching the Cover**

## Connecting the Charger Base Power Cord

1. Attach the appropriate plug style to the power supply, if necessary.

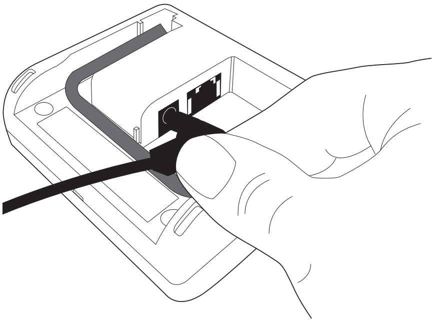


**Attaching the Plug**

⚠ **WARNING**

*Periodically inspect the power cord for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.*

2. Plug the socket end of the power cord into the power inlet on the bottom of the charger base.



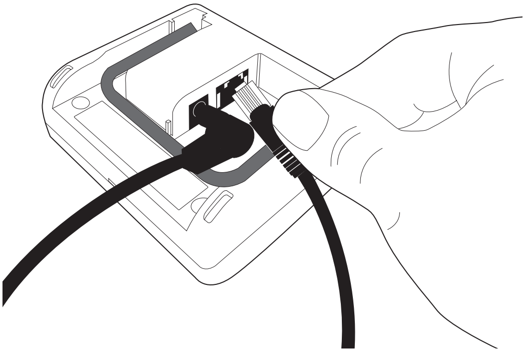
**Connecting the Power Supply to the Charger Base**

3. Plug the pronged end of the cord into a wall outlet. Ensure all connections are secure.

## Connecting the Charger Base Ethernet Cable

The Bili*Chek* unit can send data to your laboratory information system if you have the necessary software. To allow this capability, you must connect the ethernet cable included with your Bili*Chek* system.

1. Connect one end of the Ethernet cable into the connector on the bottom of the charger base.



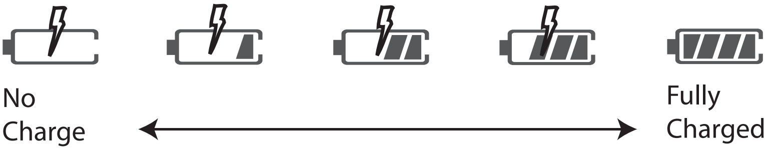
**Connecting the Ethernet Cable**

2. Connect the other end of the cable to your network connection.

## Charging the Hand-Held Unit Battery

Before initial use, the battery should be fully charged.

1. Place the Bili*Chek* onto the charger base. A lightning bolt icon will appear on the battery icon to indicate the battery is charging.
2. Charge for eight hours or until the battery status icon on the screen indicates a full charge.



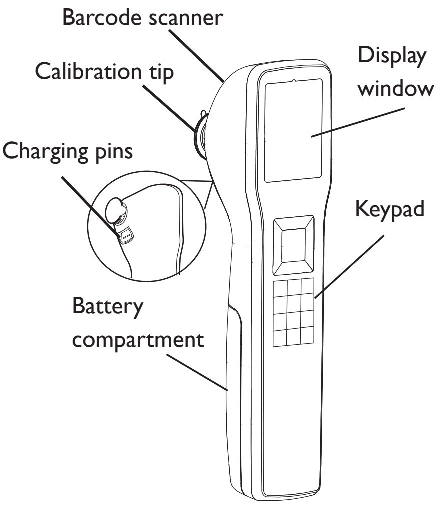
**Battery Status**

# 4. Viewing and Changing Settings

## Bili*Chek* Hand-Held Unit (HHU)

The Bili*Chek* Hand-Held Unit consists of the following components:

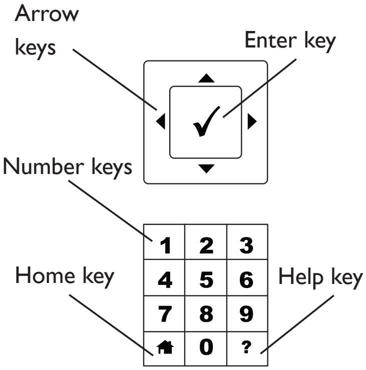
- Display window
- Keypad
- Calibration Tip
- Barcode Scanner
- Battery compartment
- Charging Pins


Barcode scanner
Calibration tip
Charging pins
Display window
Keypad
Battery compartment

**Bili*Chek* Hand-Held Unit - Components**

## Bili*Chek* Keypad

Use the keypad to navigate through the on-screen menus.


Arrow keys
Enter key
✓
Number keys
Home key
Help key
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
?

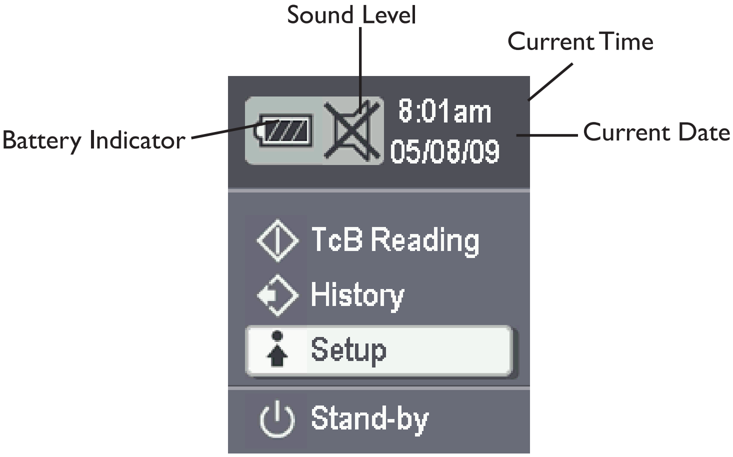
**Keypad**

## Turning the Unit On

1. Ensure the battery is connected to the unit and fully charged.
2. If the unit is in sleep mode, press the ✓ (Enter) key to begin.
3. The unit will power up and then will display the home screen.

***Note:*** *The BiliChek Hand-Held Unit does not have an off switch. The BiliChek will automatically turn off if it is idle for 2 minutes.*

***Note:*** *Dashes will display for the current date and time until they are set.*

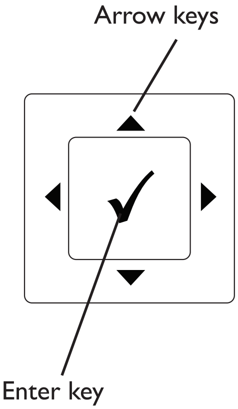

Sound Level
Current Time
Battery Indicator
Current Date
8:01am
05/08/09
TcB Reading
History
Setup
Stand-by

**Home Screen**

## Navigating the Menu Screens

To navigate through all of the menu screens and settings:

- Use the Up and Down arrow keys to scroll through the menu options and settings.
- Use the Left and Right arrow keys to perform the actions specified on the screens.
- Use the ✓(Enter) key to save the setting on the screen.


Arrow keys
Enter key

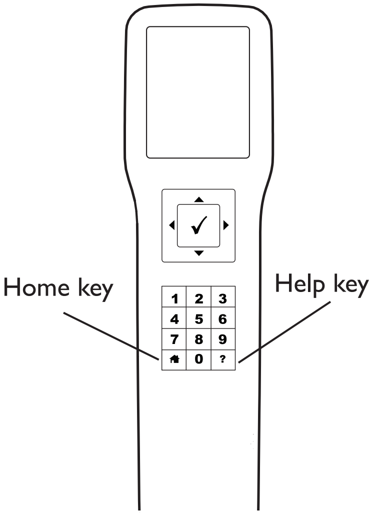
**Enter and Arrow Keys**

## Accessing On-Screen Help

From any screen, press the ? (Help) key on the Bili*Chek* keypad. A help message for that action will appear.

## Returning to the Home Screen

You can return to the home screen at any point by pressing the ⌂ (Home) key. If you return to the home screen in the middle of a reading, you must start the measurement process over.



**Bili*Chek* Keypad**

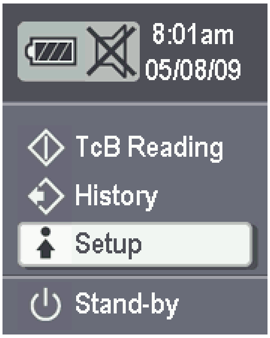
***Note:*** *To exit the Setup mode at any time, press the ⌂ (Home) key on the bottom left of the keypad. Any unsaved data will be lost.*

## Changing the Settings

Before you use the Bili*Chek* for the first time, you may review or change certain factory settings. You can also change any of the settings at a later time. Choose Setup on the home screen to change settings. At any time during the setup process, you can press the ? (Help) key on the bottom right of the keypad to access on-screen instructions.

***IMPORTANT!***

*Your institution will determine which information you are required to enter.*



**Setup Selection**

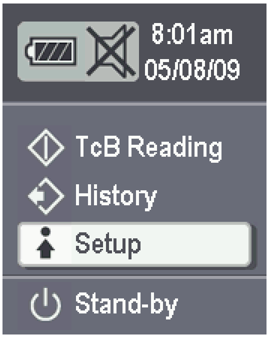
## Customizing the Settings

Before changing any settings, it is recommended that you first change the Bili*Chek* display to your native language. Next, you should select the appropriate Time Format and Date Format, and then enter the current Time and Date. The sections below will walk you through each of these settings.

### Selecting a Language

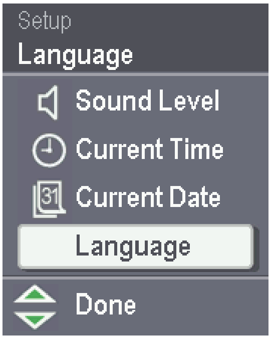
Before you begin to customize your Bili*Chek* settings, you must change the display screen to your native language. The Bili*Chek* display screen is defaulted to the English language. To change the language, you will need to do the following:

1. From the Home screen, use the down arrow key to select **Setup**.


8:01am
05/08/09
TcB Reading
History
Setup
Stand-by

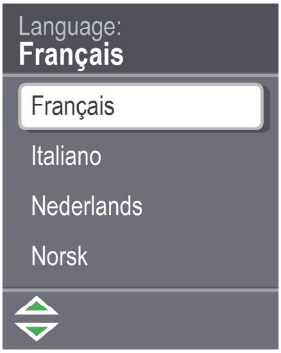
Setup Selection

2. Once in the Setup screen, use the down arrow key to select **Language**.


Setup
Language
Sound Level
Current Time
Current Date
Language
Done

Language Selection

3. Scroll down until your language is highlighted. Press the ✓(Enter) key to save the setting.

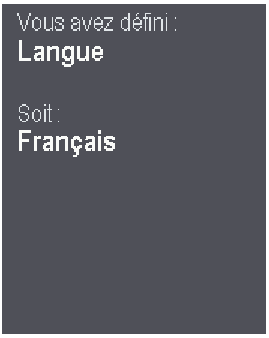


Language:
Français

Français
Italiano
Nederlands
Norsk

**Language List**

4. A screen will display to verify the language you have selected.



Vous avez défini :
Langue

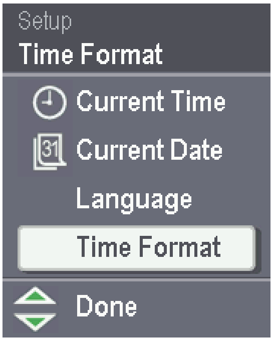
Soit :
Français

**Lanuage Set**

## Selecting a Time and Date Format

### Time Format

1. From the Setup menu, select **Time Format**.



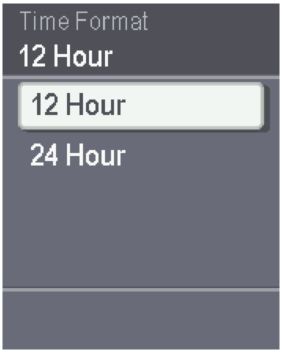
Setup
Time Format

Current Time
31
Current Date
Language
Time Format
Done

**Time Format**

***Note:*** *After changes are made to the sound level, date, or time selections, you will automatically be exited back to the Home screen. After changes are made to any other selection the unit will exit back to the main Setup screen.*

2. Select 12 or 24 hour clock (12 hour is the default).



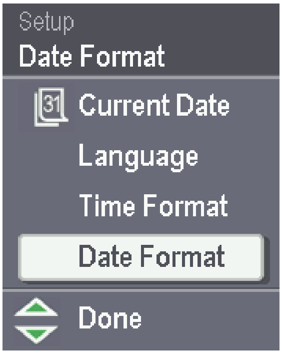
Time Format
12 Hour

12 Hour
24 Hour

Time Format Selections

## Date Format

1. From the Setup menu, select **Date Format**.

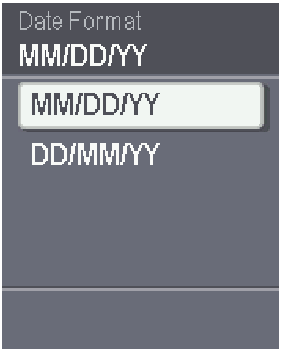


Setup
Date Format

31
Current Date
Language
Time Format
Date Format
Done

Date Format

2. Select either Month/Day/Year (mm/dd/yyyy) or Day/Month/Year (dd/mm/yyyy) (mm/dd/yyyy is the default).



Date Format
MM/DD/YY

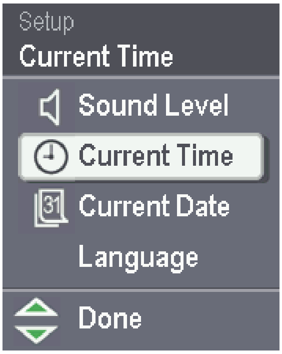
MM/DD/YY
DD/MM/YY

Date Format Selections

## Entering the Current Time and Date

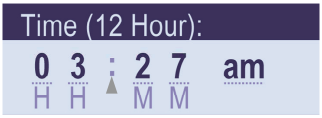
### Current Time

1. Select **Current Time** from the Setup menu.


Setup
Current Time
Sound Level
Current Time
Current Date
Language
Done

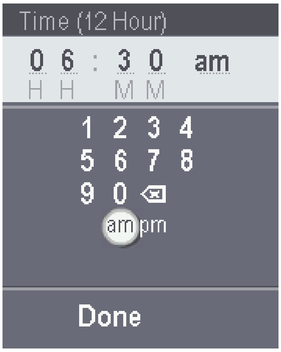
Current Time Selection

2. Using the keypad, type in the Time.


Time (12 Hour):
0 3 : 2 7 am
H H M M

Entering the Time

3. Press the up arrow to place the cursor on the on-screen display. If you are using the 12-hour clock, go to step 4. Otherwise, go to step 5.
4. Using the arrow keys, scroll to highlight **am** or **pm** and then press the ✓(Enter) key to select am or pm.

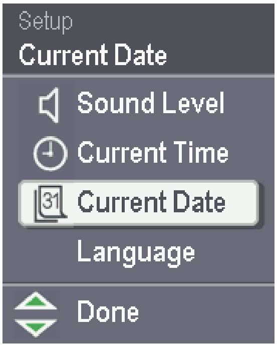

Time (12 Hour)
0 6 : 3 0 am
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
am pm
Done

Selecting am/pm

5. Press the down arrow to highlight **Done** and then press the ✓ (Enter) key. The display will exit back to the Home screen and the time will now be displayed.

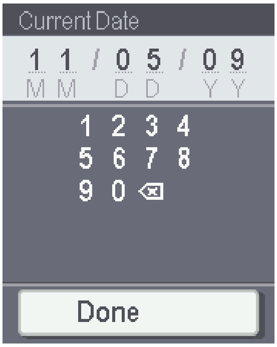
## Current Date

1. Select **Current Date** from the Setup menu.


Setup
Current Date
Sound Level
Current Time
31
Current Date
Language
Done

Current Date Selection

2. Using the keypad, type in the Date.


Current Date
11/05/09
MM DD YY
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
Done

Entering the Date

3. Press the ✓ (Enter) key to select **Done**. The display will exit back to the Home screen and the Date will now be displayed.

### Additional Settings

The following features can be customized from the Setup screen. To select a setting, highlight the selection and press the ✓ (Enter) key.

- **Sound level:** Select 0 for no sound, select 1, 2, or 3 for sound with 3 being the loudest.
- **Units of measure:** Select mg/dL or µmol/L.

*Note: To set the unit so it works similar to the original BiliChek unit, set the Nurse ID and 1st and 2nd Patient ID to None.*

***Note:*** *If you are going to connect to your laboratory information system, you must configure each of the following settings.*

- **Nurse ID:** Select a method of entry. Enter the ID by scanning a barcode or typing information using the Bili*Chek* keypad.
- **1st and 2nd Patient ID:** Select how you would like to enter the patient ID. You can enter the ID by scanning a barcode or typing the information using the on-screen keyboard. In addition, you can select None if you do not want to enter a patient ID.
- **1st and 2nd ID Type:** Select which type of patient ID you will be entering. The options are: medical record number, patient name, or date of birth. If you entered None for the 1st and or 2nd patient ID setting above, you will not need to enter the ID type.
- **Network alert:** If the unit loses network connectivity or is unable to connect to the network, this is the amount of time during which the unit tries to reconnect to the network before generating an on-screen alert (none, 1 minute, 5 minutes, or 30 minutes).

*Note: If you receive a network alert, verify that the ethernet cable is connected. If it is connected and you still receive the alert, contact your Information Technology department.*

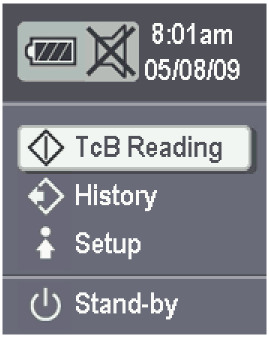
In addition, when the Bili*Chek* unit is on the charger base, the following options are visible in the Setup menu and required for connectivity. Contact your Information Technology department to receive the proper settings for connectivity.

- IP address
- Subnet mask
- Gateway
- Host IP
- Host Port

***Important!*** *Network settings are stored in the charger base. If you use a different BiliChek unit with the charger base you will not need to configure the network settings again.*

# Calibrating and Taking a Reading

1. From the Home screen, select **TcB Reading**.



**TcB Reading Selection**

***Note:*** *Press the* **?** *(Help) key on the BiliChek keypad for more information during any of these steps.*

***Note:*** *If you set Nurse ID and Patient ID to None in the Setup menu, Steps 2 and 3 are not required.*

2. You can enter a Nurse ID and two of the following forms of Patient ID:
   - Patient Name
   - Patient Medical Record Number
   - Patient Date of Birth
3. To enter information, scan the appropriate barcode or type the information using the on-screen keyboard. To scan a barcode:

   a. Highlight **Scan In** to activate the barcode scanner. Point the scanner on the hand-held unit towards the barcode and press the ✓ (Enter) key.

   b. The scanned information will appear on the screen. If it is correct, select **Confirm** by pressing the ✓ (Enter) key.

   To type in the information:

   a. Using the on-screen keyboard, type in the appropriate Nurse and/or Patient ID. Use the arrow keys to move to the appropriate position on the keyboard and press the ✓ (Enter) key to select each letter/number.

   b. Highlight **Done** and press the ✓ (Enter) key to save the settings.

***Note:*** *This unit is equipped with a Critical Power-off feature. After completing the calibration, the unit will beep (unless the sound is set to level 0) if no measurement is performed within a preset period of time. The unit will power-off 2 minutes later if no key is pressed. If the unit automatically shuts off, it is necessary to perform another calibration after restarting.*

***Note:*** *To exit during calibration or measurement, press the* ⌂ *(Home) key to return to the home screen. Data will not be saved.*

Press the **?** (Help) key to see the on-screen instructions for additional information.

4. Apply a new Bili*Cal* tip to the hand-held unit. Firmly press it on to the unit to ensure proper seating.
5. Select **Done** to begin calibration. The unit will beep and the display will indicate Calibration successful.

**Note:** *The unit will not beep if the sound is set to level 0.*

6. Pull on the Bili*Cal* tab and peel away the protective covering and calibration material from the tip and dispose, leaving only the clear film on the Bili*Cal* tip. Press the ✓ (Enter) key to select **Done**.
7. Gently press the Bili*Cal* tip against the patient's forehead or sternum. Lift the Bili*Cal* tip from the patient's forehead or sternum and then repeat the process four more times.
8. A single tone sounds after each reading to indicate that it was successful. If an error occurs during the reading, a yellow error screen will appear with a description of the error. Follow the on-screen troubleshooting instructions to correct the problem.

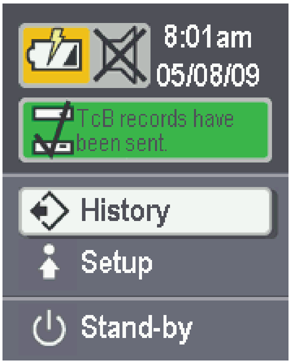
**Note:** *The unit will not beep if the sound is set to level 0.*

10. When the readings are complete, the Bili*Chek* displays and saves all entered information.
11. Remove and dispose of the Bili*Cal* tip and return the hand-held unit to the charger base. If your unit is linked to a laboratory information system, all new data entered since the last transfer will be sent once the unit is placed back on the charger base.

**⚠ WARNING**

*It is critical to calibrate the unit and apply a new BiliCal Individual Calibration Tip immediately prior to performing a test. Inaccurate test results will occur if this is not done. Removal of the tip after calibration and prior to a patient measurement will result in loss of calibration. The entire calibration sequence must be repeated with a new BiliCal Tip.*

**Note:** *The BiliChek unit should always be stored on the charger base when it is not in use.*



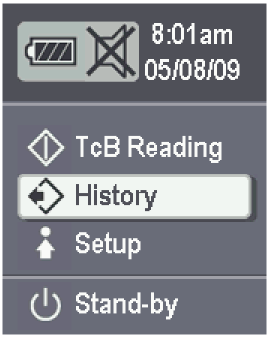
TcB records have been sent.

**TcB Records Sent Screen**

# Using Other Features

## History

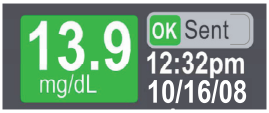
Select History to access patient data that is stored in the hand-held unit. The unit stores up to 30 records. Once the record limit is reached, the oldest record will be deleted.


8:01am
05/08/09
TcB Reading
History
Setup
Stand-by

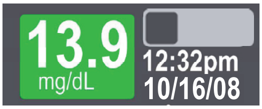
History Selection

The top right-hand corner of each screen will contain a sent status, which indicates one of the following:

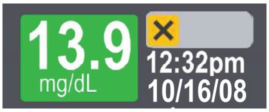
1. The record has been sent.


13.9
mg/dL
OK Sent
12:32pm
10/16/08

2. The record has not been sent.

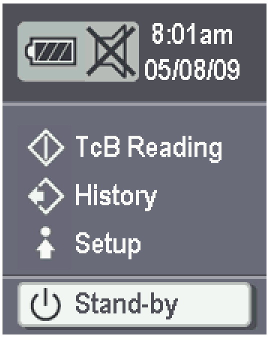

13.9
mg/dL
12:32pm
10/16/08

3. The record contains an error and cannot be sent.


13.9
mg/dL
✕
12:32pm
10/16/08

## Stand-by

Select Stand-by from the Home screen to turn the screen off between readings.

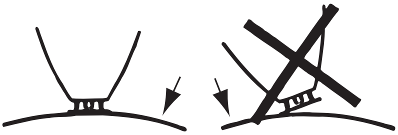


**Stand-by Selection**

## Recommendations for Use During and After Phototherapy

### During Phototherapy

- Select the site at which the Bili*Chek* measurement will be taken. The preferred sites are the flat area of the forehead between the infant's eyebrows or the sternum.
- Be sure to hold the Bili*Cal* Individual Calibration Tip flat against the patient's forehead or sternum until the test is complete.



**Place Disposable Tip Flat on Forehead or Sternum**

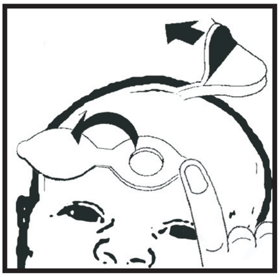
- A photo-opaque material (such as BilEclipse Phototherapy Protective Patch or adhesive skin patches) must be positioned over the measurement site prior to the start of phototherapy. Any necessary precautions should be taken to ensure that the material does not move and expose the measurement site to the phototherapy lights.

**Note:** *Contact Respironics for recommended accessories to be used with phototherapy.*

- All phototherapy lights should be turned off while a Bili*Chek* measurement is taken. Ensure that the preferred measurement site is still covered. Open the BilEclipse protective patch light blocking material and take the Bili*Chek* measurement from the preferred site. Close the BilEclipse flap and continue the phototherapy or remove the BilEclipse and discontinue the phototherapy as indicated. (You may choose to leave the BilEclipse in place after phototherapy is discontinued to identify the correct measurement site for future measurements.)

***Note:*** *Studies on the repeatability of the BiliChek measurement have established precision specifications. The source of variation in the measurement is the heterogeneous nature of skin and the bilirubin deposition. Small changes in successive transcutaneous bilirubin measurement of less than 2.0 mg/dL or 34 μmol/L (increases or decreases) should not be interpreted as definite trends.*

## BilEclipse



1. Always clean the skin site before you place the BilEclipse on the infant. Respironics makes no recommendations on the type of cleaning agent that is used. Any liquids, lotions, or creams will reduce the adhesiveness of the patch and increase the likelihood that it will fall off during phototherapy.
2. When you lift the LID of the patch to take a measurement, it may be helpful to place your finger on the edge of the BASE in order to make sure that the entire patch is not pulled off of the infant's skin.
3. When you close the LID, make sure that it is in good contact with the BASE around the entire patch. Although it is unlikely that light will penetrate the sides, any light that does reach the skin could affect the Bili*Chek* measurement.

**BilEclipse**

***Note***: *Clinical studies indicate that as many as 48 hours may be required before the skin treated by phototherapy returns to the bilirubin level of an unexposed site.*

***Note***: *Newborns that are placed near windows with high exposure to sunlight may experience "natural phototherapy". This may be particularly true when the newborn has already been discharged home and is returning to a hospital, clinic, or office facility for testing.*

4. After phototherapy has been completed, it is recommended that the BilEclipse be left on the skin until no future Bili*Chek* measurements are likely to be made. Although no further changes in the skin will occur after the phototherapy lights are turned off, leaving the patch in place will ensure that future measurements are made from the same, protected location.

## After Phototherapy

Appropriate measures should be taken to ensure that any measurements taken from newborns after they have received phototherapy are taken from a site on the forehead or sternum that was not exposed to the phototherapy lights. The exact procedures that should be used will depend on the type of phototherapy protection used. Although leaving a BilEclipse Phototherapy Protective Patch in place is not necessary once the phototherapy lights are removed, it will ensure that the same site is used for subsequent Bili*Chek* measurements.

# 5. Cleaning, Maintenance, and Service

## Cleaning

The Bili*Chek* System is made of a smooth, easy to clean surface. Follow the instructions in this section any time the unit or charger base is dirty.

1. Use soapy water, a 10% bleach solution or full strength ammonia.
2. Use a damp, soft sponge or cloth to apply the cleaner.
3. Apply the cleaning solution to the sponge or cloth and wipe down the unit or charger base.
4. Allow the equipment to air dry.
5. Wipe the unit and charger base with a dry cloth.

⚠ **WARNING**

*When cleaning, DO NOT USE:*

*• Phenolic compound based germicide cleaner/disinfectant*

*• Gluteraldhyde disinfectant/sterilants*

*• Regular commercial cleaners or laundry detergents*

*• Iodine solutions, strong acids or strong alkali solutions*

*These solutions could leave residue on the surfaces, and /or be abrasive or harmful to the infant.*

⚠ **WARNING**

*Do not immerse the BiliChek system in water or other liquid. If liquid spills onto the unit, wipe with a damp cloth and let dry before using.*

⚠ **WARNING**

*Do not attempt to clean and/or reuse BiliCal Individual Calibration Tips.*

⚠ **CAUTION**

*Clean the optical measurement tip (only) with 90% or higher Isopropyl Alcohol using a soft optical surface cleaning wipe*

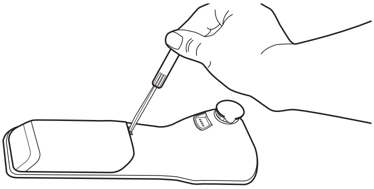
.

# Maintenance

## Changing the Measurement Light Bulb

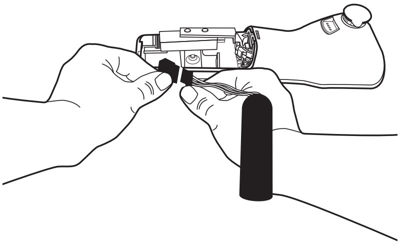
If an error screen indicates the light bulb is not operating, replace it using a Replacement Bulb Kit (contact Respironics for ordering information).

1. Remove the battery compartment cover. Pry the cover open by inserting a small flat head screwdriver into the top of the cover and sliding the cover off.



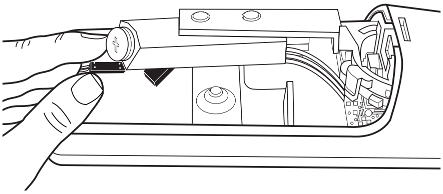
**Removing the Battery Cover**

2. Disconnect the battery.



**Disconnecting the Battery**

3. Disconnect the lamp harness connector.



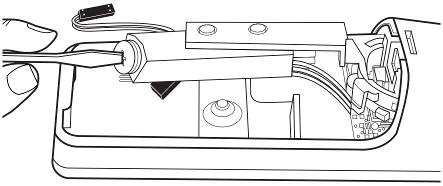
**Disconnecting the lamp harness connector**

***Note:** You may need to slightly lift the lamp housing to remove the lamp harness connector.*

**⚠ CAUTION**

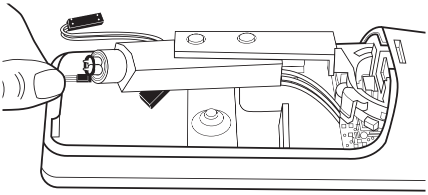
*The BiliChek is to be used only with an approved Replacement Bulb Kit from the manufacturer. Do not over-tighten the lamp cap.*

4. Remove the lamp cap using a flat tip or Phillips head screw driver.



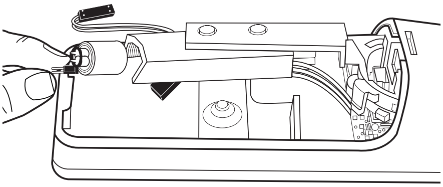
**Removing the lamp cap**

5. Pull the light bulb assembly to remove.



**Removing the bulb assembly**

6. Insert the factory specified replacement lamp assembly.

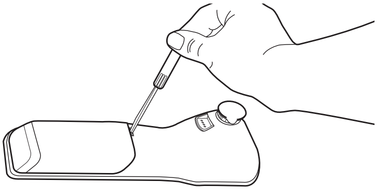


**Inserting the new lamp**

7. Install the replacement lamp cap supplied with the bulb. Do not over-tighten.
8. Reconnect the lamp harness connector.
9. Reconnect the battery and close the battery compartment.
10. Apply a new Bili*Cal* tip.
11. Turn the power on.
12. Perform multiple calibrations until the unit accepts calibration.

## Changing the Battery

1. Remove the battery compartment cover. Pry the cover open by inserting a small flat head screwdriver into the top of the cover and sliding the cover off.



Removing the Battery Cover

2. Disconnect the battery.
3. To install the new battery, follow the *Attaching the Battery* instructions earlier in this manual.

## Service

The measurement light bulb is the only field serviceable component which can be accessed from the battery pack opening. Do not attempt to separate the upper and lower bodies or remove the junction screw. Doing so could damage the fiber-optics and will invalidate the manufacturer's warranty.

## Customer Service Information

If you need to contact Respironics directly, call the Respironics Customer Service department at 1-800-345-6443, 1-724-387-4000, or +49 8152 93060.

You can also use one of the following addresses:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Germany

# 6. Specifications

## Environmental

| | Storage | Operating |
|---|---|---|
| **Temperature** | -20 to +50° C (-4 to 122° F) | 5 to 35° C (41 to 95° F) |
| **Relative Humidity** | 15 to 95% Non-condensing | 15 to 95% Non-condensing |

## Physical

### Bili*Chek* System

| | |
|---|---|
| Total Weight: | 390 g |

### Bili*Chek* Hand-Held Unit

| | |
|---|---|
| Weight (with battery pack): | 250 g |
| Dimensions: | 5.23 cm W x 20.45 cm L x 5.94 cm H (2.1 in W x 8.1 in L x 2.3 in H) |

### Charger Base

| | |
|---|---|
| Weight: | 140 g |
| Dimensions: | 9.14 cm W x 9.01 cm L x 4.30 cm H (3.6 in W x 3.5 in L x 1.7 in H) |

## Light Bulb

| | |
|---|---|
| Bulb Type: | Tungsten |
| Bulb Life: | Minimum 30,000 measurements |

## Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

## Electrical Requirements

| | |
|---|---|
| AC Power (Charger Base) | Input: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0.4 A<br>Output: 5V DC, 2.0 A |
| Battery (Hand-Held Unit) | Type: Lithium Ion<br>Voltage: 3.7 V |
| Type of Protection Against Electrical Shock | Internally Powered |
| Degree of Protection Against Electrical Shock | Type BF Applied Part |
| Degree of Protection Against Ingress of Water | Ordinary Protection, IPX0 |

## WEEE/RoHS Recycling Directives

If you are subject to the WEEE/RoHS recycling directives, refer to www.respironics.com for the passport for recycling this product.

## Disposal

Dispose of device in accordance with local regulations.

# Appendix A. EMC Information

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Environment - Guidance |
|---|---|---|
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Class B | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/Flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

# Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br>±8 kV air | ±6 kV contact<br>±8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical Fast Transient/ Burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines | ±2 kV for supply mains<br>±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode | ±1 kV differential mode<br>±2 kV for common mode | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 sec | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment. |
| NOTE: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6<br>Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 3 Vrms<br>3 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>**Recommended separation distance:**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey **a**, should be less than the compliance level in each frequency range **b**.<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((•)) |

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

**a:** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

**b:** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

# Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this Device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| **Rated Maximum Power Output of Transmitter (W)** | **Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz to 80 MHz**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | **80 MHz to 800 MHz**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | **800 MHz to 2.5 GHz**<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

# Appendix B. Warranty

Respironics, Inc. warrants your Bili*Chek* System against defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. This warranty does not cover any damage caused by accident, misuse, tampering, or negligence such as failure to follow the instructions provided in this guide. In the event your unit fails to give satisfactory performance within the warranty period and conditions, Respironics, Inc. will repair or replace your device at no charge for parts or labor. The foregoing warranties are in lieu of all other warranties expressed or implied, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

# **Bili*Chek***
Manuel de l'utilisateur

# **Français**

Bili*Chek*, Bili*Cal* et BilEclipse sont des marques de Respironics, Inc. et de ses sociétés apparentées.

©2009 Respironics, Inc. et ses sociétés apparentées.

# Table des matières

1. Introduction....1
    À propos de ce manuel....1
    Description....1
    Utilisation....1
    Jaunisse....2
    Principes de fonctionnement....2
    Protection d'un site de mesure....4
    Composants du système Bili*Chek*....5
2. Avertissements, mises en garde, contre-indications et symboles....6
    Avertissements....6
    Mises en garde....7
    Contre-indications....7
    Remarques....8
    Symboles....8
3. Réglages....10
    Réglages initiaux....10
    Insertion de la batterie dans l'appareil portatif....10
    Branchement du cordon d'alimentation du chargeur....11
    Branchement du câble Ethernet du chargeur....12
    Charge de la batterie de l'appareil portatif....12
4. Visualisation et modification des réglages....13
    Appareil portatif Bili*Chek*.....13
        Clavier du Bili*Chek*....13
    Mise en marche de l'appareil....14
    Navigation entre les différents écrans de menu....14
    Accès à l'aide sur l'écran....15
    Retour à l'écran d'accueil....15

- Modification des réglages ........ 15
- Personnalisation des réglages ........ 16
  - Sélection de la langue ........ 16
  - Sélection du format de l'heure et de la date ........ 17
  - Saisie de l'heure et de la date ........ 18
  - Réglages supplémentaires ........ 20
- Étalonnage et prise de relevé ........ 22
- Utilisation des autres fonctions ........ 24
  - Historique ........ 24
  - Pause ........ 25
- Recommandations concernant l'utilisation du système pendant et après une photothérapie.. 25
  - Pendant la photothérapie ........ 25
  - BilEclipse ........ 26
  - Après la photothérapie ........ 27

5. Nettoyage, entretien et réparation ........ 28
- Nettoyage ........ 28
- Entretien ........ 29
  - Remplacement de l'ampoule de la lampe de mesure ........ 29
  - Remplacement de la batterie ........ 31
- Réparation ........ 31
- Coordonnées du service clientèle ........ 31

6. Spécifications techniques ........ 32
- Caractéristiques ambiantes ........ 32
- Caractéristiques physiques ........ 32
  - Système Bili*Chek* ........ 32
  - Appareil portatif Bili*Chek* ........ 32
  - Chargeur ........ 32
  - Ampoule ........ 32
- Conformité aux normes ........ 33
- Spécifications électriques ........ 33
- Directives de recyclage DEEE/RoHS ........ 33
- Mise au rebut ........ 33

Annexe A. Informations sur la CEM ........ 34

Annexe B. Garantie ........ 38

# 1. Introduction

## À propos de ce manuel

Ce manuel de l'utilisateur est destiné aux utilisateurs novices ou expérimentés du système Bili*Chek*. Il décrit le mode d'emploi et les procédures de dépannage du système. Pour une utilisation sans risque de ce produit, nous vous recommandons de lire attentivement et complètement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Rangez ce manuel en lieu sûr afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

## Description

Le Bili*Chek* fournit une mesure numérique du taux prédit de bilirubine en mg/dl ou µmol/l à l'intérieur d'une plage cliniquement bénéfique, ayant été corrélée avec une concentration sérique de bilirubine totale mesurée par chromatographie liquide haute pression (HPLC). L'appareil est destiné à être utilisé en environnement hospitalier ou institutionnel, y compris cliniques, cabinets de médecins et organismes de soins infirmiers à domicile, pour aider les médecins à surveiller le développement éventuel d'un hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés.

## Utilisation

L'analyseur non invasif de la bilirubine Bili*Chek* est un bilirubinomètre transcutané non invasif, qui sert d'index pour prédire les taux de bilirubine sérique totale avant, pendant et après une photothérapie chez le nouveau-né, indépendamment de son sexe, de son âge gestationnel et de son poids. Tout nourrisson dont les résultats du test Bili*Chek* indiquent une hyperbilirubinémie doit faire l'objet d'un examen médical, afin d'envisager une prise en charge appropriée.

## Jaunisse

La jaunisse est une maladie caractérisée par une coloration jaune de la peau et des yeux, provoquée par un excès de bilirubine dans le sang. La bilirubine est un déchet naturel provenant de la dégradation des globules rouges, qui est éliminé de l'organisme par le foie. Avant la naissance, la bilirubine de l'enfant est traitée et excrétée par le foie de sa mère. Après la naissance, le nourrisson doit éliminer la bilirubine sans l'aide de sa mère. Plusieurs jours sont parfois nécessaires avant que l'organisme du nourrisson commence à éliminer la bilirubine du sang plus vite qu'il ne la produit. Les enfants prématurés, sous-alimentés ou appartenant à certains groupes ethniques, présentent un risque accru de développement d'une jaunisse. Le dépistage initial de la jaunisse repose sur l'observation d'une coloration jaune de la peau. Il s'agit toutefois d'une évaluation subjective, sujette à erreur en raison des différences de pigmentation de la peau ou d'âge gestationnel. Chez les enfants nés à terme, le taux de bilirubine connaît normalement un pic 4 à 5 jours après la naissance. Ce pic peut avoir lieu plus tard chez les enfants prématurés. Si le taux sérique de bilirubine continue d'augmenter, le nouveau-né risque de développer un ictère nucléaire (dépôt de bilirubine dans le cerveau à des taux toxiques pouvant provoquer des atteintes neurologiques irréversibles).

## Principes de fonctionnement

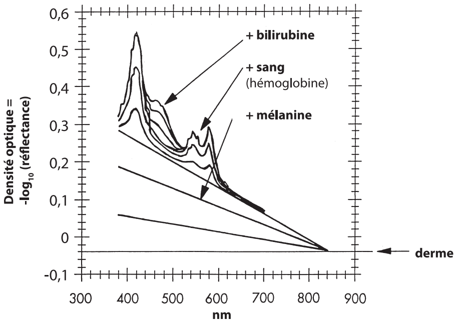
Le Bili*Chek* fonctionne en dirigeant une lumière blanche sur la peau du nouveau-né et en mesurant l'intensité des longueurs d'onde spécifiques qui sont réfléchies. En connaissant les propriétés spectrales des composants de la peau, il est possible de déduire les composants perturbateurs et de déterminer la concentration de la bilirubine. C'est ce que l'on appelle une mesure transcutanée de la bilirubine.

En outre, les photons de longueurs d'onde spécifiques sont absorbés préférentiellement par certaines molécules. Le tracé de la courbe d'absorption en fonction de la longueur d'onde permet de visualiser le spectre d'absorption caractéristique de molécules données. Par exemple, la mélanine possède un spectre d'absorption pratiquement linéaire dans le spectre visible et, tout comme le phénomène de diffusion, l'absorption des photons de courtes longueurs d'onde est plus importante dans la région rouge du spectre. Inversement, le phénomène d'absorption est beaucoup plus complexe dans le cas de l'hémoglobine, car l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine possèdent des profils différents. Le pic d'absorption des photons par la bilirubine est observé à une longueur d'onde de 460 nm. Cette longueur d'onde se situe dans la région bleue du spectre, ce qui explique pourquoi des lumières bleues sont parfois choisies pour la photothérapie. C'est également une région du spectre où l'absorption de l'hémoglobine est relativement faible.

La lumière réfléchie par la peau des nouveau-nés et recueillie par le Bili*Chek* est analysée au moyen d'un algorithme exclusif extrêmement sophistiqué, qui génère une mesure de la bilirubine sérique. Les principaux composants de la peau (consultez la figure) ayant une incidence sur la réflectance spectrale chez les nouveau-nés sont (1) la maturité du derme, (2) la mélanine, (3) l'hémoglobine et (4) la bilirubine. L'intensité de la lumière réfléchie est convertie en unités d'absorbance, ou Densité Optique (DO), afin d'être analysée. La DO totale à chaque longueur d'onde mesurée est égale à la somme des DO de chaque composant. Ceci est représenté mathématiquement par la formule suivante :

$OD_{\text{totale}} = OD_{\text{derm}} + OD_{\text{mél}} + OD_{\text{hémo}} + OD_{\text{bili}}$

En utilisant les propriétés spectrales connues des différents composants, il est possible de déduire la contribution de chacun d'entre eux à la DO totale, jusqu'à ce qu'il ne reste plus que la bilirubine.



**Composants spectraux cutanés non invasifs**[1]

*[1] Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

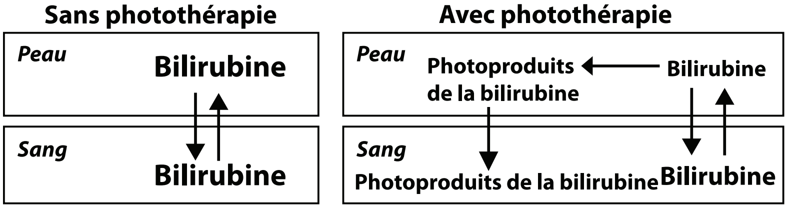
L'ensemble de ces composants a également été pris en compte dans le développement de l'algorithme utilisé par le Bili*Chek* pour calculer la mesure de bilirubine. En mesurant l'intensité de la lumière réfléchie à plus de 100 bandes individuelles de longueurs d'onde à travers le spectre visible, il est possible de conduire une analyse spectrale. Une normalisation par référence à un étalon, le Bili*Cal*, permet d'éliminer les variations dans le temps de l'ampoule et des photodétecteurs. Le pic d'absorption de la bilirubine à environ 460 nm est mesuré en soustrayant l'absorption des autres composants de l'absorption cutanée totale. Ceci est représenté par l'équation ci-dessous. $OD_{bili} = OD_{totale} - OD_{mél} - OD_{hémo} - OD_{derm}$

L'absorption de la lumière par une molécule est proportionnelle à sa concentration. Par conséquent, l'absorption de la bilirubine telle qu'elle est calculée ci-dessus est proportionnelle à la concentration de la bilirubine dans les lits capillaires sous-cutanés et le tissu sous-cutané. En soustrayant la contribution des composants mentionnés ci-dessus, il est possible de quantifier l'absorbance de la bilirubine et de la corréler avec la concentration sérique totale de bilirubine déterminée en laboratoire.

*[1] SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

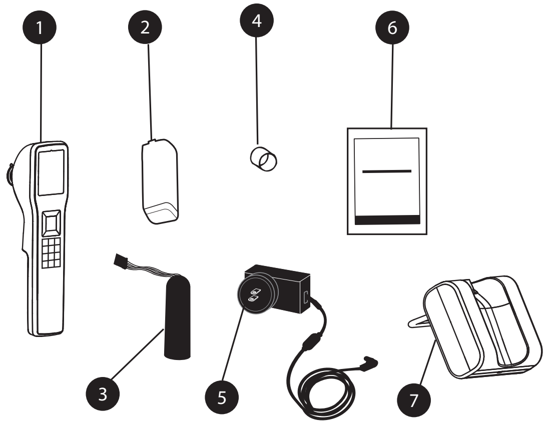
## Protection d’un site de mesure

L’exposition d’un nouveau-né à la photothérapie entraîne des modifications dans la peau, dues aux effets thérapeutiques des rayonnements. Si une petite portion de la peau du nouveau-né est protégée des effets thérapeutiques des lampes de photothérapie, on peut penser que la relation entre la bilirubine cutanée du site protégé et la bilirubine sanguine sera conservée. Une étude clinique contrôlée a été menée afin d’établir la précision de la mesure transcutanée de la bilirubine sur un site protégé au moyen du Bili*Chek* pendant et après une photothérapie. Les recommandations fournies dans le manuel d’utilisation reposent sur les résultats de cette étude.


Sans photothérapie
Peau
Bilirubine
Sang
Bilirubine
Avec photothérapie
Peau
Photoproduits de la bilirubine
Bilirubine
Sang
Photoproduits de la bilirubine
Bilirubine

## Composants du système Bili*Chek*

Le système Bili*Chek* comprend les éléments suivants. Certains composants et accessoires sont emballés dans des boîtes séparées.



1. Appareil portatif Bili*Chek*
2. Couvercle de la batterie
3. Batterie
4. Embout de protection
5. Bloc d'alimentation électrique
6. Timbres protecteurs pour photothérapie BilEclipse (poche de 10 unités)
7. Chargeur
8. Manuel de l'utilisateur (non illustré)
9. Guide de démarrage rapide (non illustré)

*Pour commander ces pièces et des accessoires de rechange, visitez le site Web Respironics à l'adresse www.respironics.com (éventuellement en anglais) ou contactez le service clientèle Respironics au 1-724-387-4000 ou au +49 8152 93060.*

**⚠ AVERTISSEMENT**

*L'appareil portatif BiliChek est conçu pour être utilisé exclusivement avec les pièces de rechange et accessoires agréés Respironics.*

# 2. Avertissements, mises en garde, contre-indications et symboles

## Avertissements

- L’appareil portatif Bili*Chek* est conçu pour fonctionner exclusivement avec le chargeur, les blocs-batteries et le bloc d’alimentation agréés par Respironics, ainsi qu’avec les embouts d’étalonnage individuel Bili*Cal*.
- Ne dirigez pas l’instrument sur les yeux pendant la mesure.
- N’utilisez pas l’instrument sur les surfaces cutanées présentant des contusions visibles.
- Lorsque des interférences entre le Bili*Chek* et d’autres appareils médicaux sont suspectées, essayez de corriger le problème de la manière suivante :
  - Déplacez l’appareil jusqu’à ce que l’interférence cesse.
  - Éloignez le Bili*Chek* de l’autre appareil.
  - Branchez le bloc d’alimentation du Bili*Chek* sur une autre prise, afin que le Bili*Chek* et l’autre appareil soient reliés à un disjoncteur ou un fusible différents.
- N’utilisez pas l’appareil en présence de substances inflammables comme des anesthésiants, des produits de nettoyage ou des gaz qui provoquent la combustion (par exemple, l’oxygène, l’oxyde d’azote).
- Ne percez pas ni ne brûlez le bloc-batterie, et ne le jetez pas dans une décharge. Les batteries doivent être éliminées de manière appropriée, conformément à la réglementation locale.
- N’utilisez pas l’appareil en extérieur et ne l’exposez pas à la lumière solaire directe.

⚠ **AVERTISSEMENT**

*Un avertissement signale un risque de blessure pour l’utilisateur ou l’opérateur.*

- Le chargeur doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre. N’utilisez pas l’appareil avec une fiche ou un cordon d’alimentation endommagés.

## Mises en garde

- Évitez l’exposition prolongée de l’embout d’étalonnage individuel Bili*Cal* à la lumière. Conservez le Bili*Cal* dans son emballage avant utilisation.
- En cas de chute du produit et d’affichage répété de messages d’erreurs, renvoyez le produit à Respironics.
- N’immergez pas l’appareil dans l’eau, ni dans un autre liquide.
- Ne laissez pas le cordon d’alimentation pendre sur le bord d’une table, afin d’éviter les risques de chute.
- Ne touchez pas les broches des connecteurs identifiés par le symbole d’avertissement ESD (décharges électrostatiques). N’effectuez pas de branchements sur ces connecteurs sans avoir pris les précautions nécessaires contre les décharges électrostatiques (ESD). Ces mesures de précautions consistent à utiliser des méthodes permettant d’empêcher l’accumulation de charges électrostatiques (par exemple, climatisation, humidification, revêtements de sol conducteurs, vêtements non synthétiques), en touchant le châssis de l’équipement ou du système ou encore la terre ou un objet métallique volumineux, ou en portant un bracelet antistatique relié à l’équipement ou au système ou à la terre.

⚠ **MISE EN GARDE**

*Une mise en garde signale un risque d’endommagement de l’appareil.*

## Contre-indications

- Le Bili*Chek* ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi une exsanguino-transfusion.
- N’effectuez pas de mesure sur des sites présentant les conditions suivantes, susceptibles de conduire à des résultats erronés :
  - Contusions
  - Taches de vin
  - Hématomes
  - Pilosité excessive

## Remarques

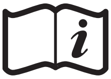
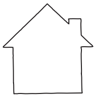
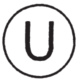
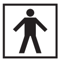
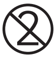
Certaines affections et certains médicaments sont connus pour perturber la capacité de transport et la liaison bilirubine-albumine. Ces facteurs peuvent modifier la mesure transcutanée de la bilirubine, en augmentant ou en diminuant le dépôt de bilirubine dans la peau, en particulier aux concentrations élevées en bilirubine sérique totale (> 15 mg/dl ou 255 µmol/l). Par conséquent, une attention particulière doit être portée à l'interprétation des mesures du Bili*Chek* chez les patients présentant des maladies ou complications graves telles que septicémie, persistance du canal artériel (PDA), hémorragie intraventriculaire (IVH) et syndrome de détresse respiratoire (RDS). Chez ces patients, une mesure séparée de la bilirubine sérique doit être envisagée si l'appareil Bili*Chek* indique un taux élevé de bilirubine.

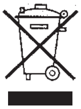
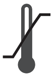
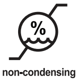
Les données concernant l'utilisation du Bili*Chek* chez des patients traités par photothérapie intensive (>30 µW/cm$^2$/nm ou 1,5 m Wcm$^2$) ou photothérapie bilatérale, ou après une exsanguino-transfusion, sont limitées. L'interprétation des résultats fournis par le Bili*Chek* chez ces patients doit faire l'objet d'une prudence particulière.

***Remarque :*** *Une remarque met l'accent sur une caractéristique de fonctionnement.*

## Symboles

Les symboles suivants sont présents sur l'appareil ou les accessoires Bili*Chek*.

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|---|
|  | Attention, consulter le mode d'emploi |  | Utilisation en intérieur |
|  | Utiliser avec |  | Pièce appliquée du type BF |
|  | Ne pas réutiliser | ✓ | Touche Entrée |

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|---|
| ⧗ | Utiliser avant le |  | Conforme aux directives relatives au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS). |
| REF | Référence catalogue | INTERTEK C ETL US LISTED | Certification de sécurité canadienne/américaine. Conforme à la norme UL 60601-1. Homologué selon la norme CAN/CSA C22.2 n°601.1. |
| LOT | Référence du lot | EC REP | Représentant européen |
| SN | Numéro de série |  | Plage de température |
| CE<br>0123 | Déclaration de conformité européenne |  | Plage d'humidité relative |
| ∼ | Alimentation secteur | ⎓ | Courant continu |
| ? | Touche Aide | ▲ ◀ ▶ ▼ | Touches fléchées de navigation |

# 3. Réglages

## Réglages initiaux

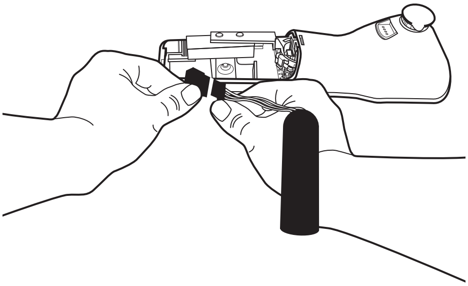
Inspectez visuellement tous les composants pour la présence éventuelle d’un endommagement physique. En cas d’endommagement, contactez le distributeur local ou Respironics.

**AVERTISSEMENT**

*La batterie est conçue pour fonctionner exclusivement avec le BiliChek. N’essayez pas d’utiliser le bloc-batterie avec d’autres produits.*

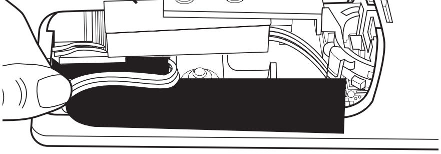
## Insertion de la batterie dans l’appareil portatif

1. Enfichez le connecteur de batterie dans le connecteur de l’appareil portatif.



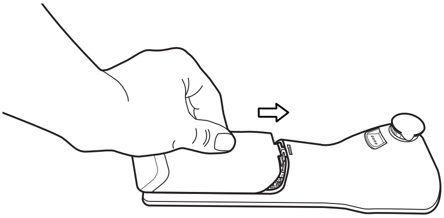
**Branchement de la batterie**

2. Repliez les fils de la batterie sous le compartiment de l’ampoule. Glissez la batterie dans l’appareil portatif.



**Insertion de la batterie**

3. Fixez le couvercle du compartiment de la batterie en le faisant glisser vers le haut jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché en position.



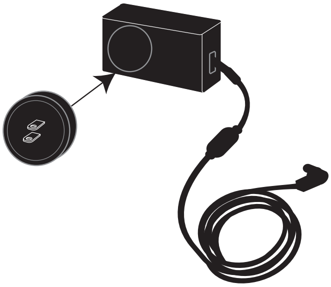
**Fixation du couvercle**

## Branchement du cordon d'alimentation du chargeur

1. Fixez la prise de type approprié à l'alimentation électrique, si nécessaire.

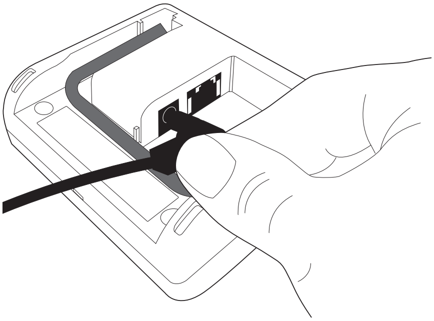
**AVERTISSEMENT**

*Vérifiez régulièrement que le câble d'alimentation n'est ni usé ni endommagé. Si des éléments sont endommagés, cessez de les utiliser et remplacez-les.*



**Fixation de la prise**

2. Branchez l'extrémité femelle du cordon d'alimentation sur la prise située au bas du chargeur.



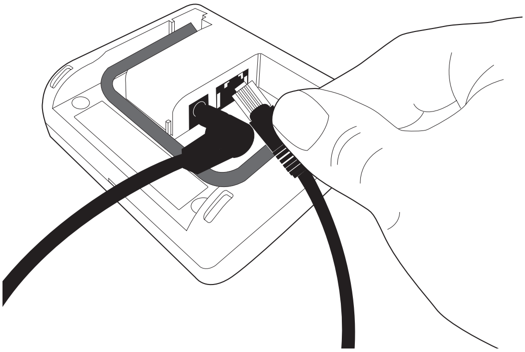
**Branchement du bloc d'alimentation électrique sur le chargeur**

3. Branchez l'extrémité mâle du cordon d'alimentation sur une prise de courant murale. Vérifiez que tous les branchements sont sûrs.

## Branchement du câble Ethernet du chargeur

L'appareil Bili*Chek* peut envoyer des données au système informatique du laboratoire si le logiciel requis est installé. Pour ce faire, le câble Ethernet inclus avec le système Bili*Chek* doit être connecté.

1. Connectez une extrémité du câble Ethernet dans le connecteur au bas du chargeur.



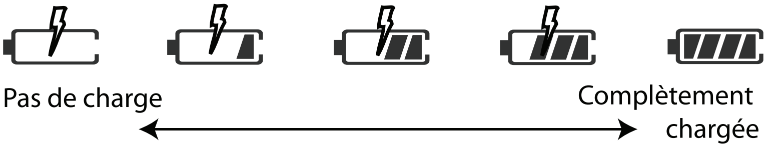
**Raccordement du câble Ethernet**

2. Connectez l'autre extrémité du câble à la connexion réseau.

## Charge de la batterie de l'appareil portatif

Avant la première utilisation, la batterie doit être totalement chargée.

1. Placez le Bili*Chek* sur le chargeur. Une icône représentant un éclair s'affiche sur l'icône de la batterie pour indiquer que la batterie est en cours de charge.
2. Chargez pendant huit heures ou jusqu'à ce que l'icône d'état de la batterie sur l'écran indique la pleine charge.



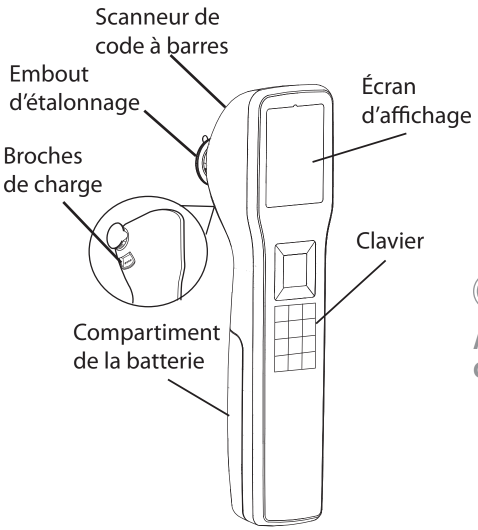
**État de la batterie**

# 4. Visualisation et modification des réglages

## Appareil portatif Bili*Chek*

L'appareil portatif Bili*Chek* est constitué des composants suivants :

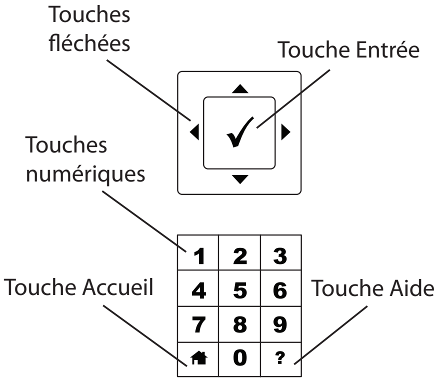
- Écran d'affichage
- Clavier
- Embout d'étalonnage
- Scanneur de code à barres
- Compartiment de la batterie
- Broches de charge


Scanneur de code à barres
Embout d'étalonnage
Écran d'affichage
Broches de charge
Clavier
Compartiment de la batterie

**Appareil portatif Bili*Chek* - Composants**

## Clavier du Bili*Chek*

Utilisez le clavier pour naviguer parmi les menus s'affichant à l'écran.


Touches fléchées
Touche Entrée
Touches numériques
Touche Accueil
Touche Aide
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
?

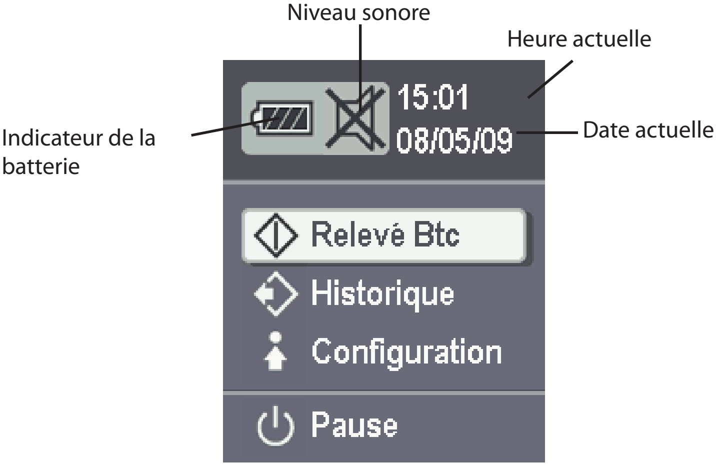
**Clavier**

# Mise en marche de l’appareil

1. Assurez-vous que la batterie est connectée à l’appareil et complètement chargée.
2. Si l’appareil est en mode de veille, appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour démarrer.
3. L’appareil se met sous tension et affiche l’écran d’accueil.

***Remarque :*** *L’appareil portatif BiliChek ne possède pas de commutateur d’arrêt. Le BiliChek s’éteint automatiquement s’il est inactif pendant 2 minutes.*

***Remarque :*** *Des tirets s’affichent pour la date et l’heure actuelles jusqu’à ce qu’elles soient réglées.*

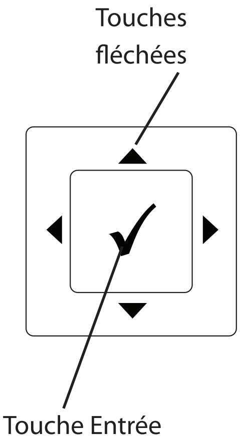

Niveau sonore
Heure actuelle
Indicateur de la batterie
Date actuelle
15:01
08/05/09
Relevé Btc
Historique
Configuration
Pause

**Écran Accueil**

# Navigation entre les différents écrans de menu

Pour naviguer entre tous les écrans de menu et les réglages :

- Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour faire défiler les options de menu et les réglages.
- Utilisez les touches fléchées vers la gauche et vers la droite pour exécuter les actions indiquées dans les écrans.
- Utilisez la touche ✓ (Entrée) pour enregistrer le réglage sur l’écran.


Touches fléchées
Touche Entrée

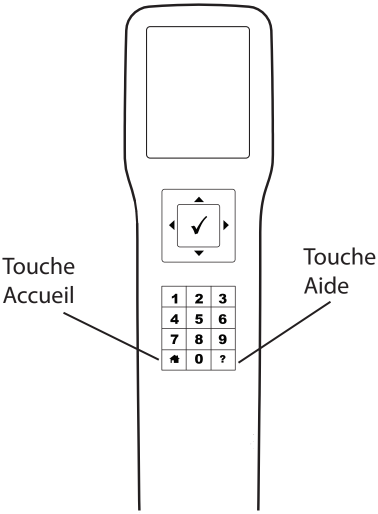
**Touche Entrée et touches fléchées**

## Accès à l'aide sur l'écran

Dans tout écran, appuyez sur la touche **?**(Aide) sur le clavier du Bili*Chek*. Un message d'aide pour cette action s'affiche.

## Retour à l'écran d'accueil

Il est possible de revenir à l'écran d'accueil à tout moment en appuyant sur la touche ⌂ (Accueil). En cas de retour à l'écran d'accueil au cours d'un relevé, le processus de mesure doit être recommencé.



**Bili*Chek***

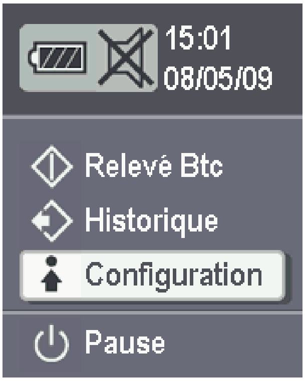
***Remarque :*** *Pour quitter le mode Configuration à tout moment, appuyez sur la touche ⌂ (Accueil) dans le coin inférieur gauche du clavier. Toutes les données non enregistrées seront perdues.*

## Modification des réglages

Avant d'utiliser le Bili*Chek* pour la première fois, il est possible de vérifier ou de modifier certains réglages effectués en usine. Il est également possible de les modifier ultérieurement. Choisissez Configuration dans l'écran d'accueil pour modifier les réglages. À tout moment durant le processus de configuration, il est possible d'appuyer sur la touche **?** (Aide) au bas à droite du clavier pour afficher des instructions sur l'écran.

***IMPORTANT !***

*L'établissement déterminera quelles informations doivent être saisies.*



**Sélection de Configuration**

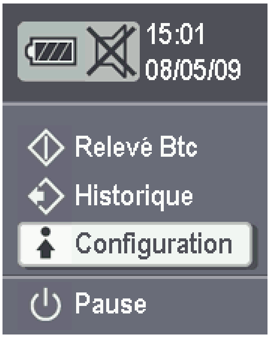
## Personnalisation des réglages

Avant de modifier tout réglage, il est recommandé de sélectionner d'abord la langue souhaitée pour l'affichage du Bili*Chek*. Il est ensuite possible de sélectionner le format de l'heure et de la date, puis de saisir l'heure et la date actuelles. Les sections ci-dessous expliquent en détail comment effectuer ces réglages.

### Sélection de la langue

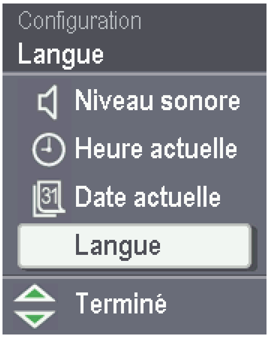
Avant de personnaliser les réglages du Bili*Chek*, sélectionnez la langue d'affichage souhaitée. L'anglais est la langue d'affichage par défaut de Bili*Chek*. Pour modifier la langue, effectuez les étapes suivantes :

1. Dans l'écran d'accueil, utilisez la flèche vers le bas pour sélectionner **Configuration**.


15:01
08/05/09
Relevé Btc
Historique
Configuration
Pause

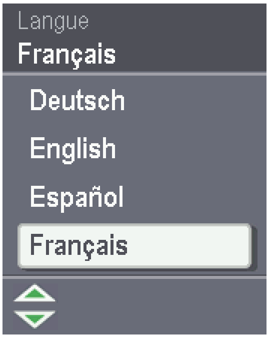
Sélection de Configuration

2. Une fois dans l'écran Configuration, utilisez la flèche vers le bas pour sélectionner **Langue**.


Configuration
Langue
Niveau sonore
Heure actuelle
Date actuelle
Langue
Terminé

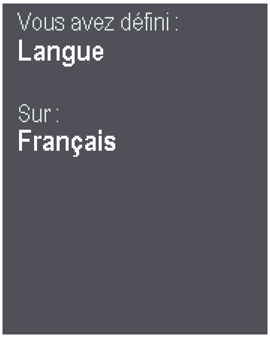
Sélection de la langue

3. Faites défiler jusqu'à ce que la langue souhaitée soit mise en surbrillance. Appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour enregistrer le réglage.


Langue
Français
Deutsch
English
Español
Français

Liste des langues

4. Un écran s'affiche pour vérifier la langue choisie.

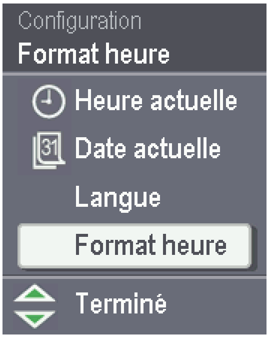

Vous avez défini :
Langue
Sur :
Français

Réglage de la langue

## Sélection du format de l'heure et de la date

### Format de l'heure

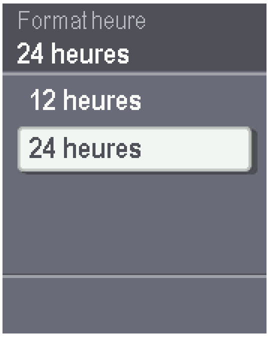
1. Dans le menu Configuration, sélectionnez **Format heure**.


Configuration
Format heure
Heure actuelle
Date actuelle
Langue
Format heure
Terminé

Format heure

***Remarque :*** *Une fois que des modifications sont apportées au niveau sonore, à la date ou à l'heure, l'écran d'accueil s'affiche automatiquement. Pour les modifications apportées à toute autre sélection, l'appareil revient à l'écran Configuration principal.*

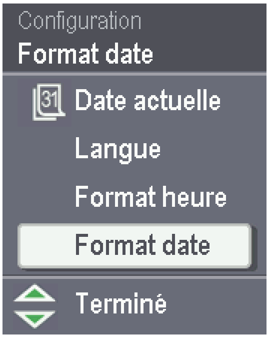
2. Sélectionnez le format d'horloge 12 ou 24 heures (12 heures est le réglage par défaut).


Format heure
24 heures
12 heures
24 heures

**Sélection du format de l'heure**

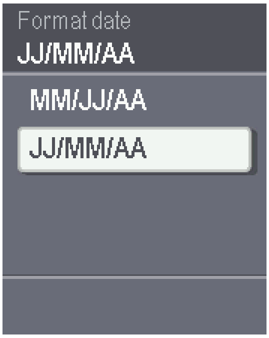
### Format de la date

1. Dans le menu Configuration, sélectionnez **Format date**.


Configuration
Format date
31
Date actuelle
Langue
Format heure
Format date
Terminé

**Format date**

2. Sélectionnez Mois/Jour/Année (mm/jj/aaaa) ou Jour/Mois/Année (jj/mm/aaaa). Le format par défaut est : mm/jj/aaaa.

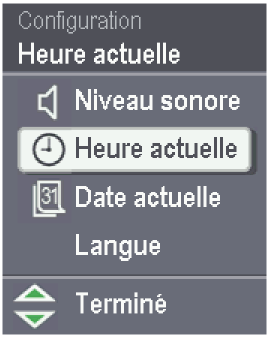

Format date
JJ/MM/AA
MM/JJ/AA
JJ/MM/AA

**Sélection du format de la date**

## Saisie de l'heure et de la date

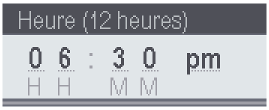
### Heure actuelle

1. Sélectionnez **Heure actuelle** dans le menu Configuration.


Configuration
Heure actuelle
Niveau sonore
Heure actuelle
Date actuelle
Langue
Terminé

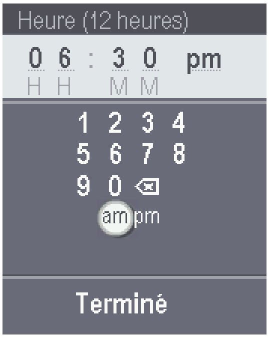
Sélection de l'heure actuelle

2. Tapez l'heure en utilisant le clavier.


Heure (12 heures)
0 6 : 3 0 pm
H H M M

Saisie de l'heure

3. Appuyez sur la flèche vers le haut pour placer le curseur sur l'affichage sur écran. Si vous utilisez le format horaire 12 heures, passez à l'étape 4. Sinon, passez à l'étape 5.
4. Avec les touches fléchées, faites défiler pour mettre **am** ou **pm** en surbrillance, puis appuyez sur la touche ✓(Entrée) pour sélectionner **am** ou **pm**.

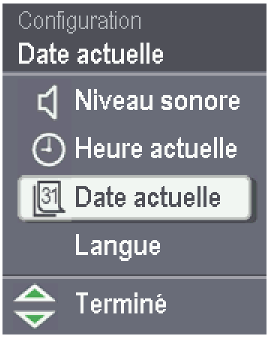

Heure (12 heures)
0 6 : 3 0 pm
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
am pm
Terminé

Sélection du format am/pm
Sélection de la date

5. Appuyez sur la flèche vers le bas pour mettre **Terminé** en surbrillance, puis appuyez sur la touche ✓(Entrée). L'affichage revient à l'écran d'accueil et l'heure est maintenant affichée.

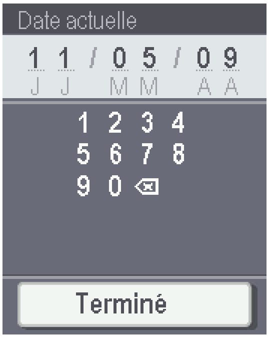
### Date actuelle

1. Sélectionnez **Date actuelle** dans le menu Configuration.


Configuration
Date actuelle
Niveau sonore
Heure actuelle
31
Date actuelle
Langue
Terminé

**Sélection de la date actuelle**

2. Avec le clavier, saisissez la date.


Date actuelle
1 1 / 0 5 / 0 9
J J M M A A
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0
Terminé

**Saisie de la date**

3. Appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour sélectionner **Terminé**.
   L'affichage revient à l'écran d'accueil et la date est maintenant affichée.

## Réglages supplémentaires

Les fonctions suivantes peuvent être personnalisées à partir de l'écran Configuration. Pour sélectionner un réglage, mettez-le en surbrillance et appuyez sur la touche ✓ (Entrée).

- **Niveau sonore :** Sélectionnez 0 pour ne pas avoir de son, ou bien 1, 2 ou 3 pour avoir du son, 3 étant le niveau sonore le plus élevé.
- **Unités de mesure :** Sélectionnez mg/dl ou µmol/l.

***Remarque :** Si la connexion au système informatique du laboratoire va être effectuée, chacun des réglages suivants doit être configuré.*

- **ID pers. Sgnt :** Sélectionnez une méthode d'entrée. Saisissez l'identifiant en scannant un code à barres ou en saisissant les informations avec le clavier Bili*Chek*.
- **1er et 2e ID patient :** Sélectionnez la méthode de saisie de l'identifiant du patient. Un code à barres peut être scanné ou l'information peut être saisie avec le clavier affiché. En outre, il est possible de sélectionner Aucun si vous ne souhaitez pas entrer un identifiant patient.
- **Type 1er et 2e ID :** Sélectionnez le type d'identifiant à saisir. Les options sont : numéro de dossier médical, nom du patient ou date de naissance. Si Aucun est sélectionné pour le réglage du 1er ou 2e ID patient ci-dessus, il n'est pas nécessaire de saisir un type d'ID patient.
- **Alerte réseau :** Si l'appareil perd la connexion réseau ou ne peut pas se connecter au réseau, ceci correspond à la durée durant laquelle l'appareil tente de se reconnecter au réseau avant de générer une alerte sur l'écran (aucune, 1 minute, 5 minutes ou 30 minutes).

En outre, lorsque l'appareil Bili*Chek* est sur le chargeur, les options suivantes sont visibles dans le menu Configuration et requises pour la connectivité. Contactez le département Informatique pour obtenir les réglages de connectivité adéquats.

- Adresse IP
- Masq. ss-rés.
- Passerelle
- IP hôte
- Port hôte

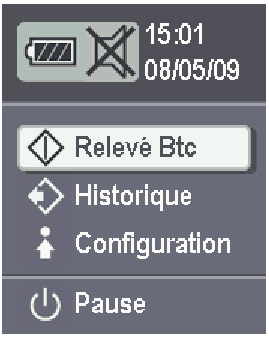
***Important !** Les réglages de réseau sont enregistrés dans le chargeur. Si un appareil BiliChek différent est utilisé avec le chargeur, il n'est pas nécessaire de configurer de nouveau les réglages de réseau.*

***Remarque :** Pour régler l'appareil de façon à ce qu'il fonctionne comme l'appareil BiliChek d'origine, réglez ID pers. Sgnt et ID patient (1er et 2e) sur Aucun.*

***Remarque :** En cas d'alerte réseau, vérifiez que le câble Ethernet est branché. S'il est branché et que l'alerte persiste, contactez le département Informatique.*

# Étalonnage et prise de relevé

1. Dans l'écran d'accueil, sélectionnez **Relevé Btc**.



**Sélection du relevé Btc**

*__Remarque :__ Appuyez sur la touche* **?** *(Aide) sur le clavier BiliChek pour obtenir plus d'informations à tout moment durant ces étapes.*

*__Remarque :__ Si ID pers. Sgnt et ID patient sont réglés sur Aucun dans le menu Configuration, les étapes 2 et 3 ne sont pas requises.*

2. Il est possible de saisir un ID pers. Sgnt et deux des méthodes d'ID patient suivantes :
   - Nom du patient
   - Numéro de dossier médical du patient
   - Date de naissance du patient
3. Pour entrer les informations, scannez le code à barres approprié ou saisissez les informations à l'aide du clavier affiché. Pour scanner un code à barres :

   a. Mettez **Analyser** dans en surbrillance pour activer le scanneur de code à barres. Orientez le scanneur de l'appareil portatif vers le code à barres et appuyez sur la touche ✓ (Entrée).

   b. L'information scannée s'affiche sur l'écran. Si elle est correcte, sélectionnez **Confirmer** en appuyant sur la touche ✓ (Entrée).

   Pour saisir les informations :

   a. Avec le clavier affiché, saisissez l'ID pers. Sgnt ou l'ID patient appropriés. Utilisez les touches fléchées pour vous déplacer vers l'emplacement approprié sur le clavier et appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour sélectionner chaque lettre/chiffre.

   b. Mettez **Terminé** en surbrillance et appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour enregistrer les réglages.

*__Remarque :__ Cet appareil est équipé d'une fonction de mise hors tension critique. Après un étalonnage, le système émet une alarme sonore (à moins que le niveau sonore ne soit réglé sur 0) si aucune autre mesure n'est réalisée dans un délai prédéfini. L'appareil s'éteint après 2 minutes si aucune touche n'est actionnée. Si l'appareil s'éteint automatiquement, il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage après son redémarrage.*

*__Remarque :__ Pour quitter un étalonnage ou une mesure, appuyez sur la touche ⌂ (Accueil) pour revenir à l'écran d'accueil. Les données ne seront pas enregistrées.*

Appuyez sur la touche ? (Aide) pour afficher les instructions offrant des informations supplémentaires.

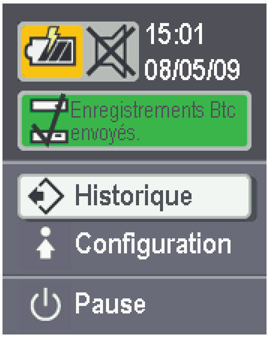
4. Appliquez un nouvel embout Bili*Cal* sur l'appareil portatif. Appuyez pour assurer une mise en place correcte.
5. Sélectionnez **Terminé** pour commencer l'étalonnage. L'appareil émet un bip sonore et l'affichage indique que l'étalonnage a réussi.

***Remarque :*** *L'appareil n'émet aucun bip sonore si le son est réglé sur 0.*

6. Tirez sur la languette Bili*Cal* et décollez la protection et le matériel d'étalonnage de l'embout et jetez-les, ne laissant que le film transparent sur l'embout Bili*Cal*. Appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour sélectionner **Terminé**.
7. Pressez doucement l'embout Bili*Cal* sur le front ou le sternum du patient. Retirez l'embout Bili*Cal* du front ou du sternum du patient et répétez la procédure quatre fois de plus.
8. Une seule tonalité retentit après chaque relevé pour indiquer qu'il a réussi. Si une erreur se produit durant le relevé, un écran d'erreur jaune s'affiche avec une description de l'erreur. Suivez les instructions de dépannage sur l'écran pour corriger le problème.

***Remarque :*** *L'appareil n'émet aucun bip sonore si le son est réglé sur 0.*

10. Lorsque les relevés sont terminés, le Bili*Chek* affiche et enregistre toutes les informations entrées.
11. Retirez et jetez l'embout Bili*Cal*, et remettez l'appareil portatif sur le chargeur. Si l'appareil est relié au système informatique du laboratoire, toutes les nouvelles données entrées depuis le dernier transfert seront envoyées une fois que l'appareil est replacé sur le chargeur.



15:01
08/05/09

Enregistrements Btc envoyés.

## ⚠ AVERTISSEMENT

*Il est extrêmement important d'étalonner l'appareil et d'appliquer un nouvel embout d'étalonnage individuel BiliCal immédiatement avant d'effectuer un test. Dans le cas contraire, les résultats obtenus seront inexacts. En cas de retrait de l'embout entre l'étalonnage et la mesure, l'étalonnage sera perdu. L'intégralité de la procédure d'étalonnage devra être répétée avec un nouvel embout BiliCal.*

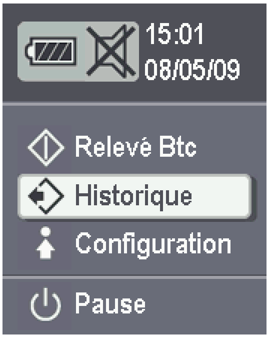
***Remarque :*** *Toujours ranger le BiliChek sur le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé.*

**Écran Enregistrements Btc envoyés**

# Utilisation des autres fonctions

## Historique

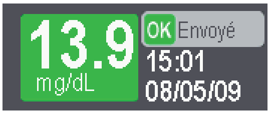
Sélectionnez Historique pour accéder aux données patient enregistrées dans l'appareil portatif. Cet appareil peut contenir jusqu'à 30 enregistrements. Une fois la limite atteinte, l'enregistrement le plus ancien est supprimé.


15:01
08/05/09
Relevé Btc
Historique
Configuration
Pause

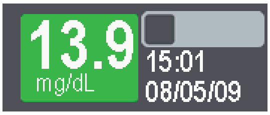
**Sélection de l'historique**

Le coin supérieur doit de chaque écran contient un état d'envoi, qui indique l'une des informations suivantes :

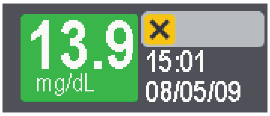
1. L'enregistrement a été envoyé.


13.9
mg/dL
OK Envoyé
15:01
08/05/09

2. L'enregistrement n'a pas été envoyé.

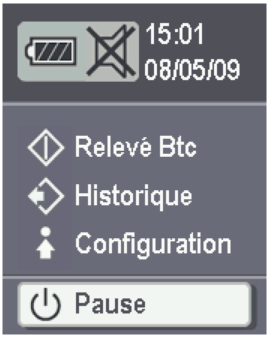

13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

3. L'enregistrement contient une erreur et ne peut pas être envoyé.


13.9
mg/dL
✕
15:01
08/05/09

## Pause

Sélectionnez Pause sur l'écran d'accueil pour éteindre l'écran entre les relevés.

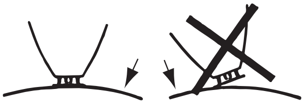


**Sélection du mode Pause**

# Recommandations concernant l'utilisation du système pendant et après une photothérapie

## Pendant la photothérapie

- Sélectionnez le site de mesure Bili*Chek*. Les sites préférés sont la région plane du front, entre les sourcils du nourrisson, ou le sternum.
- Veillez à poser l'embout d'étalonnage individuel Bili*Cal* bien à plat sur le front ou le sternum du patient et à le maintenir en place jusqu'à la fin du test.



**Placez l'embout jetable à plat sur le front ou le sternum**

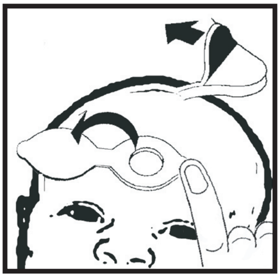
- Un cache photo-opaque (tel qu'un timbre protecteur pour photothérapie BilEclipse ou un timbre cutané adhésif) doit être positionné sur le site de mesure avant le début de la photothérapie. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter un déplacement du cache pouvant conduire à l'exposition du site de mesure aux rayonnements de photothérapie.

***Remarque :*** *Contactez Respironics pour les accessoires recommandés avec la photothérapie.*

- Toutes les lampes de photothérapie doivent être éteintes durant une mesure Bili*Chek*. Vérifiez que le site de mesure préféré est toujours couvert. Ouvrez le cache photo-opaque du timbre protecteur BilEclipse et réalisez la mesure Bili*Chek* sur le site préféré. Selon le cas, fermez le rabat du BilEclipse et poursuivez la photothérapie, ou retirez le BilEclipse et arrêtez la photothérapie. (Il est possible de laisser le BilEclipse en place après la photothérapie afin d'identifier le site de mesure correct lors des mesures ultérieures.)

***Remarque :*** *Les études de répétabilité des mesures BiliChek ont permis d'établir des spécifications de précision. Les causes de variation de la mesure sont la nature hétérogène de la peau et le dépôt de bilirubine. De petites variations de moins de 2,0 mg/dl ou 34 µmol/l (augmentations ou diminutions) observées lors de mesures transcutanées successives de la bilirubine ne doivent pas être interprétées comme des tendances formelles.*

## BilEclipse



1. Nettoyez toujours la peau du nourrisson avant de positionner le BilEclipse. Aucun produit nettoyant en particulier n'est recommandé par Respironics. Tous les liquides, lotions ou crèmes réduiront l'adhésivité du timbre et augmenteront le risque de décollement durant la photothérapie.
2. Lorsque le COUVERCLE du timbre est soulevé pour effectuer une mesure, il est recommandé de poser un doigt sur le bord de la BASE afin d'empêcher qu'il se décolle totalement de la peau de l'enfant.
3. Lors de la fermeture du COUVERCLE, assurez-vous que toute sa circonférence est bien en contact avec la BASE. Bien que la pénétration de la lumière par les côtés soit peu probable, tout rayonnement atteignant la peau est susceptible d'influer sur la mesure du Bili*Chek*.

**BilEclipse**

***Remarque :*** *Les études cliniques indiquent qu'un délai maximum de 48 heures peut être nécessaire pour que la peau traitée par photothérapie retrouve le taux de bilirubine d'un site non exposé.*

***Remarque :*** *Les nouveau-nés placés près de fenêtres fortement exposées aux rayons du soleil peuvent bénéficier d'une « photothérapie naturelle ». Ceci est particulièrement vrai lorsque le nourrisson est déjà rentré à la maison et revient à l'hôpital, à la clinique ou au cabinet médical pour un examen.*

4. Une fois la photothérapie terminée, il est recommandé de laisser le BilEclipse sur la peau jusqu'à ce qu'aucune autre mesure Bili*Chek* ne soit prévue. Bien qu'aucune modification supplémentaire de la peau ne soit attendue une fois les lampes de photothérapie éteintes, le maintien du timbre en place permettra de garantir la réalisation des mesures ultérieures sur le même site protégé.

## Après la photothérapie

Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que toute mesure réalisée chez un nouveau-né après un traitement par photothérapie est effectuée sur un site du front ou du sternum qui n'a pas été exposé aux lampes de photothérapie. Les procédures exactes à suivre dépendent du type de protection employé lors de la photothérapie. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de laisser un timbre protecteur pour photothérapie BilEclipse en place lorsque les lampes ont été retirées, ceci garantit l'utilisation du même site pour les mesures Bili*Chek* suivantes.

# 5. Nettoyage, entretien et réparation

## Nettoyage

Le Système Bili*Chek* est doté d’une surface lisse, facile à nettoyer. Suivez les instructions de cette section dès que l’appareil ou le chargeur sont sales.

1. Nettoyez à l’eau savonneuse, avec de l’eau de Javel à 10 % ou de l’ammoniaque pure.
2. Appliquez le nettoyant avec une éponge ou un linge doux humide.
3. Imbibez l’éponge ou le linge de produit de nettoyage et essuyez l’appareil ou le chargeur.
4. Laissez le matériel sécher à l’air.
5. Essuyez l’appareil et le chargeur avec un linge sec.

⚠ **AVERTISSEMENT**

*Pour le nettoyage, N’UTILISEZ PAS LES PRODUITS SUIVANTS :*

- *un germicide ou un désinfectant à base de composés phénoliques*
- *un stérilisant ou du désinfectant contenant du glutaraldéhyde*
- *un produit nettoyant ou une lessive vendus dans le commerce*
- *une solution d’iode, un acide fort ou une solution alcaline forte*

*Ces solutions peuvent laisser des résidus sur les surfaces et/ou être abrasives ou nuisibles au patient.*

⚠ **AVERTISSEMENT**

*N’immergez pas le BiliChek dans l’eau, ni un autre liquide. En cas d’éclaboussures, essuyez l’appareil avec un linge humide et laissez-le sécher avant de l’utiliser.*

⚠ **AVERTISSEMENT**

*N’essayez pas de nettoyer et/ou de réutiliser les embouts d’étalonnage individuels BiliCal.*

⚠ **MISE EN GARDE**

*Nettoyez l’embout de mesure optique (uniquement) à l’isopropanol à 90 % ou plus, en utilisant une lingette douce spécialement conçue pour les surfaces optiques.*

# Entretien

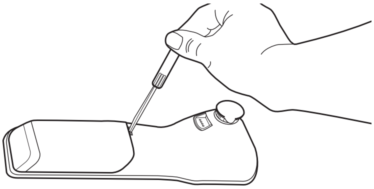
## Remplacement de l’ampoule de la lampe de mesure

Si un écran d’erreur indique que l’ampoule ne fonctionne pas, remplacez-la en utilisant un kit de remplacement de l’ampoule (contactez Respironics pour les informations de commande).

**MISE EN GARDE**

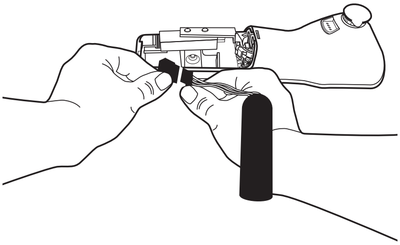
*Le BiliChek est conçu pour être utilisé exclusivement avec le kit de remplacement de l’ampoule agréé fourni par le fabricant. Veillez à ne pas trop serrer la calotte de lampe.*

1. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie. Ouvrez le couvercle en faisant levier avec un petit tournevis plat dans le haut du couvercle et en faisant glisser ce dernier.



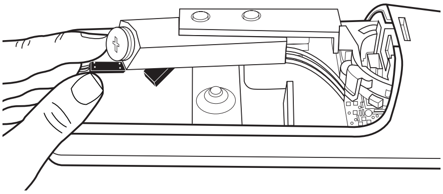
**Retrait du couvercle de la batterie**

2. Débranchez la batterie.



**Débranchement de la batterie**

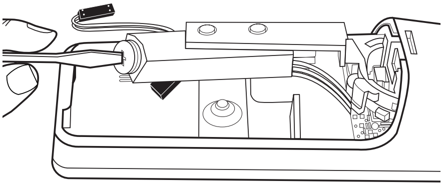
3. Débranchez le connecteur du faisceau de l’ampoule.



**Débranchement du connecteur du faisceau de l’ampoule**

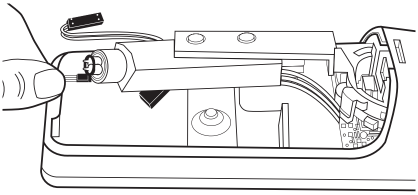
***Remarque :** Il peut être nécessaire de soulever légèrement le logement de l’ampoule pour retirer le connecteur du faisceau de l’ampoule.*

4. Retirez la calotte de lampe au moyen d'un tournevis plat ou Phillips.



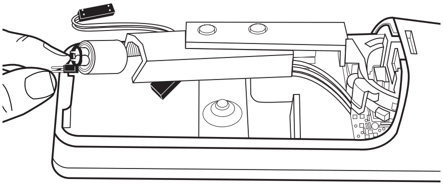
**Retrait de la calotte de l'ampoule**

5. Tirez sur l'ampoule pour la retirer.



**Retrait de l'ampoule**

6. Introduisez l'ampoule de rechange indiquée.

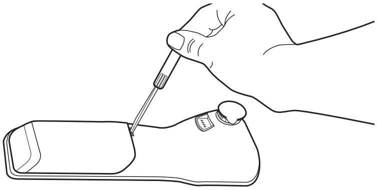


**Insertion de l'ampoule neuve**

7. Installez la calotte de l'ampoule de rechange fournie avec cette dernière. Ne serrez pas de manière excessive.
8. Rebranchez le connecteur du faisceau de l'ampoule.
9. Rebranchez la batterie et fermez le compartiment de la batterie.
10. Appliquez un nouvel embout Bili*Cal*.
11. Mettez l'appareil sous tension.
12. Effectuez plusieurs étalonnages jusqu'à ce qu'ils soient acceptés par l'appareil.

### Remplacement de la batterie

1. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie. Ouvrez le couvercle en faisant levier avec un petit tournevis plat dans le haut du couvercle et en faisant glisser ce dernier.



**Retrait du couvercle de la batterie**

2. Débranchez la batterie.
3. Pour installer la nouvelle batterie, suivez les instructions de la section *Insertion de la batterie* , indiquées précédemment dans ce manuel.

## Réparation

L'ampoule de mesure est le seul composant remplaçable sur site dont l'accès se fait par l'ouverture du bloc-batterie. Ne tentez pas de séparer les parties supérieure et inférieure ni de retirer la vis de jonction. Cette opération est susceptible d'endommager les fibres optiques et d'invalider la garantie du fabricant.

## Coordonnées du service clientèle

Pour contacter directement Respironics, appelez le service clientèle de Respironics au 1-724-387-4000 ou au +49 8152 93060.

L'une des adresses suivantes peut aussi être utilisée :

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550, États-Unis

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne

# 6. Spécifications techniques

## Caractéristiques ambiantes

| | En stockage | En fonctionnement |
|---|---|---|
| **Température** | de -20 à +50 °C | de 5 à 35 °C |
| **Humidité relative** | 15 à 95 % sans condensation | 15 à 95 % sans condensation |

## Caractéristiques physiques

### Système Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Poids total : | 390 g |

### Appareil portatif Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Poids (avec bloc-batterie) : | 250 g |
| Dimensions : | 5,23 cm (l) x 20,45 cm (L) x 5,94 cm (h) |

### Chargeur

| | |
|---|---|
| Poids : | 140 g |
| Dimensions : | 9,14 cm (l) x 9,01 cm (L) x 4,30 cm (h) |

## Ampoule

| | |
|---|---|
| Type d’ampoule : | Tungstène |
| Durée de vie de l’ampoule : | Minimum 30 000 mesures |

## Conformité aux normes

La conception de cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 : Matériel médical électrique – Section 1 : Critères de sécurité généraux.
- CEI 60601-1-2 : Critères généraux de sécurité - Réglementation collatérale : Compatibilité électromagnétique - Critères et tests.

## Spécifications électriques

| | |
|---|---|
| Alimentation secteur | Entrée : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A<br>Sortie : 5 V c.c., 2,0 A |
| Batterie | Type : Lithium-ion<br>Tension : 3,7 V |
| Type de protection contre les décharges électriques | Alimentation interne |
| Degré de protection contre les décharges électriques | Pièce appliquée du type BF |
| Degré de protection contre les infiltrations d'eau | Appareil ordinaire, IPX0 |

## Directives de recyclage DEEE/RoHS

Si vous êtes soumis aux directives WEEE/RoHS sur le recyclage, consultez (éventuellement en anglais) le site de Respironics (www.respironics.com) pour obtenir le passeport de recyclage de ce produit.

## Mise au rebut

L'appareil doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

# Annexe A. Informations sur la CEM

## Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|---|---|
| Émissions de RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique à proximité. |
| Émissions de RF<br>CISPR 11 | Classe B | Cet appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les immeubles résidentiels et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/ scintillement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

# Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Directives |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ± 6 kV au contact<br>±8 kV dans l'air | ± 6 kV au contact<br>±8 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/pics de tension<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ±2 kV pour l'alimentation secteur<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal. |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal. |
| Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation<br>CEI 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (baisse >95 % de $U_T$) pendant 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (baisse de 60 % de $U_T$) pendant 5 cycles<br>70 % $U_T$ (baisse de 30 % de $U_T$) pendant 25 cycles<br><5 % $U_T$ (baisse >95 % de $U_T$) pendant 5 s | <5 % $U_T$ (baisse >95 % de $U_T$) pendant 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (baisse de 60 % de $U_T$) pendant 5 cycles<br>70 % $U_T$ (baisse de 30 % de $U_T$) pendant 25 cycles<br><5 % $U_T$ (baisse >95 % de $U_T$) pendant 5 s | La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type à l'intérieur d'un environnement hospitalier ou domestique. |
| ***Remarque :*** $U_T$ correspond à la tension secteur avant l'application du courant de test. | | | |

## Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|---|---|---|
| | | | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>**Distance de séparation recommandée :** |
| RF transmise<br>CEI 61000-4-6 | 3 V eff.<br>150 kHz à 80 MHz | 3 V eff. | $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz |
| RF rayonnée<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz<br>à 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br>où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m).<br>Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences [b].<br>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : ((•)) |

***Remarque 1 :*** À 80 et 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est utilisée.

***Remarque 2 :*** Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion causés par les structures, objets et personnes affectent la propagation électromagnétique.

**a :** Il est impossible de prédire avec exactitude l'intensité des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (cellulaire/sans fil), la radiocommunication terrestre mobile, la radio amateur, et les émissions radio AM, FM et TV. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement d'utilisation dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

**b :** Dans la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

# Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portables et cet appareil, tel que spécifié ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

| **Courant nominal de sortie maximum de l'émetteur (W)** | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz à 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz à 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz à 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont le courant nominal de sortie maximum n'est pas indiqué ci-dessus, la distance *d* de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

***Remarque 1 :*** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence s'applique.

***Remarque 2 :*** Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion causées par les structures, objets et personnes affectent la propagation électromagnétique.

# Annexe B. Garantie

Respironics, Inc. garantit le système Bili*Chek* contre les défauts de fabrication et de main-d'œuvre pour une durée d'un (1) an à partir de la date d'achat. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une utilisation abusive, une modification ou un acte de négligence, comme le non-respect des instructions fournies dans ce guide. Dans l'éventualité où l'appareil ne fonctionnerait pas correctement durant la période de la garantie et suivant ses conditions, Respironics, Inc. s'engage à réparer ou à remplacer l'appareil sans frais de remplacement ou de main-d'œuvre. La présente garantie prévaut sur toute autre garantie explicite ou implicite, y compris notamment les garanties relatives à la qualité marchande et l'adaptation à un but particulier.

# **Bili*Chek***
## manuale dell'utente

# Italiano

Bili*Chek*, Bili*Cal* e BilEclipse sono marchi depositati di Respironics, Inc. e delle sue affiliate.

© 2009 Respironics, Inc. e le sue affiliate.

# Sommario

1. Introduzione ........ 1
    Informazioni sul manuale ........ 1
    Descrizione di Bili*Chek* ........ 1
    Uso previsto ........ 1
    Itterizia ........ 2
    Istruzioni teoriche ........ 2
    Protezione di un sito di misurazione ........ 4
    Componenti del sistema Bili*Chek* ........ 5
2. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e simboli ........ 6
    Avvertenze ........ 6
    Precauzioni ........ 7
    Controindicazioni ........ 7
    Note ........ 8
    Simboli ........ 8
3. Configurazione ........ 10
    Prima configurazione ........ 10
    Collegamento della batteria dell’unità portatile ........ 10
    Collegamento del cavo di alimentazione della base di carica ........ 11
    Collegamento del cavo Ethernet della base di carica ........ 12
    Carica della batteria dell’unità portatile ........ 12
4. Visualizzazione e modifica delle impostazioni ........ 13
    Unità portatile Bili*Chek* ........ 13
        Tastierino numerico di Bili*Chek* ........ 13
    Accensione dell’unità ........ 14
    Spostamento tra le schermate dei menu ........ 14
    Accesso alla guida a schermo ........ 15
    Ritorno alla schermata iniziale ........ 15

  - Modifica delle impostazioni ........ 15
  - Personalizzazione delle impostazioni ........ 16
    - Selezione di una lingua ........ 16
    - Selezione di Formato ora e Formato data ........ 17
    - Immissione di Data e Ora ........ 18
    - Altre impostazioni ........ 20
  - Calibrazione ed esecuzione di una misurazione ........ 22
  - Uso di altre funzioni ........ 23
    - Cronologia ........ 24
    - Attesa ........ 25
  - Indicazioni per l’impiego durante e dopo la fototerapia ........ 25
    - Durante la fototerapia ........ 25
    - BilEclipse ........ 26
    - Dopo la fototerapia ........ 27
- 5. Pulizia, manutenzione e assistenza ........ 28
  - Pulizia ........ 28
  - Manutenzione ........ 29
    - Sostituzione della lampadina di misurazione ........ 29
    - Sostituzione della batteria ........ 31
  - Assistenza ........ 31
  - Informazioni sull’Assistenza clienti ........ 31
- 6. Specifiche ........ 32
  - Ambientali ........ 32
  - Fisiche ........ 32
    - Sistema Bili*Chek* ........ 32
    - Unità portatile Bili*Chek* ........ 32
    - Base di carica ........ 32
    - Lampadina ........ 32
  - Conformità agli standard ........ 33
  - Requisiti elettrici ........ 33
  - Direttive sul riciclaggio RAEE/RoHS ........ 33
  - Smaltimento ........ 33
- Appendice A. Informazioni EMC ........ 34
- Appendice B. Garanzia ........ 38

# 1. Introduzione

## Informazioni sul manuale

Questo manuale dell'utente intende rivolgersi sia a utenti esperti sia a coloro che utilizzano per la prima volta il sistema Bili*Chek*. Oltre a fornire le istruzioni di base per l'impiego del sistema, il manuale descrive anche le procedure per la risoluzione dei problemi. Per assicurare il funzionamento del prodotto a norma di sicurezza, leggere l'intero manuale di istruzioni prima di azionare l'unità. Conservare il manuale per la consultazione in futuro.

## Descrizione di Bili*Chek*

L'analizzatore Bili*Chek* fornisce una misurazione numerica dei livelli di bilirubina previsti espressi in mg/dl o µmol/l entro un intervallo di valori clinici favorevoli raffrontato alla concentrazione di bilirubina sierica totale, misurata mediante cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC). Il dispositivo è stato realizzato per l'uso in strutture mediche e ospedaliere, compresi le cliniche, gli studi medici e gli enti per assistenza domiciliare, per assistere il personale medico nel monitoraggio delle condizioni dei neonati relative allo sviluppo dell'iperbilirubinemia.

## Uso previsto

L'analizzatore Bili*Chek* è un bilirubinometro transcutaneo non invasivo che fornisce una previsione dei livelli di bilirubina sierica nei neonati prima, durante e dopo la fototerapia, indipendentemente dal sesso, dall'età gestazionale o dal peso corporeo del paziente. I neonati i cui risultati del test Bili*Chek* sono indice di iperbilirubinemia vanno esaminati dal medico curante per l'avvio di una terapia adeguata.

## Itterizia

L'itterizia è una manifestazione caratterizzata dalla comparsa di colorito giallo sulla cute e gli occhi, provocata da un'eccessiva concentrazione di bilirubina nel sangue. La bilirubina è un normale prodotto di degradazione derivato dalla distruzione degli eritrociti, che il fegato provvede ad espellere dall'organismo. Prima del parto, la bilirubina del bambino viene smaltita ed escreta dal fegato della madre mentre, dopo la nascita, il bambino deve provvedere ad eliminarla autonomamente. Potrebbero essere necessari diversi giorni prima che il sistema del neonato cominci a smaltire la bilirubina nel sangue più velocemente di quanto questa venga prodotta. I bambini prematuri, sottoalimentati o appartenenti a determinati gruppi etnici sono più a rischio di sviluppare l'itterizia. Il primo controllo è quello dell'osservazione della cute per accertarsi della comparsa di colorito giallo. Si tratta comunque di un'analisi soggettiva ed incline ad errori, a causa della varietà dei colori di pelle esistenti e della diversità delle età gestazionali. Generalmente, nei neonati a termine la bilirubinemia raggiunge livelli di picco da 4 a 5 giorni dopo il parto, mentre nei bambini prematuri i livelli di picco possono essere raggiunti più tardi. In caso di continuo aumento dei livelli sierici di bilirubina, il neonato è a rischio di ittero nucleare o encefalopatia bilirubinica (deposito di bilirubina nel cervello a livelli tossici in grado di provocare un danno neurologico permanente).

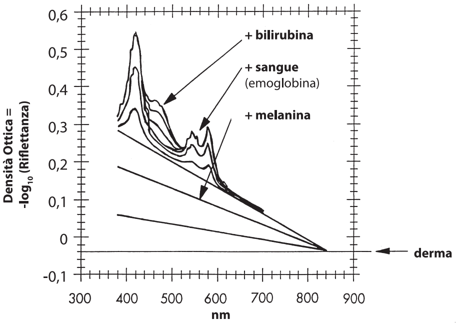
## Istruzioni teoriche

L'analizzatore Bili*Chek* va impiegato orientando la luce bianca sulla cute del neonato e misurando l'intensità delle specifiche lunghezze d'onda riflesse dalla cute. Conoscendo lo spettro di assorbimento dei componenti della cute, è possibile sottrarre le componenti interferenti determinando, di conseguenza, la concentrazione di bilirubina. Questa operazione viene denominata misurazione transcutanea della bilirubina.

I fotoni di determinate lunghezze d'onda sono assorbiti in modo preferenziale da alcune molecole. Tracciando graficamente l'assorbimento in funzione della lunghezza d'onda è possibile visualizzare gli spettri di assorbimento caratteristici delle specifiche molecole. Ad esempio, la melanina ha uno spettro di assorbimento quasi lineare nello spettro visibile e, come avviene per il fenomeno di scattering, esiste un maggiore assorbimento dei fotoni con lunghezze d'onda più brevi rispetto a quello della zona rossa dello spettro. Al contrario, l'emoglobina è una sostanza assorbente molto più complessa in quanto l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina hanno profili differenti. L'assorbimento massimo dei fotoni da parte della bilirubina avviene ad una lunghezza d'onda di 460 nm e si verifica nella porzione blu dello spettro. Questo è il motivo per cui per la fototerapia si preferiscono spesso le luci blu. A livello di questa zona dello spettro, tra l'altro, l'assorbimento di emoglobina è relativamente basso.

La luce riflessa dalla cute dei neonati e raccolta dall'analizzatore Bili*Chek* viene analizzata con un algoritmo brevettato ed altamente sofisticato per generare una misurazione della bilirubina sierica. Le componenti principali della cute (vedere la figura) che influiscono sulla riflettanza spettrale nei neonati sono (1) maturità dermica, (2) melanina, (3) emoglobina e (4) bilirubina. L'intensità della luce riflessa viene convertita in unità di assorbanza, Densità Ottica (OD), per l'analisi. L'OD totale a ciascuna lunghezza d'onda misurata equivale alla somma delle OD delle singole componenti. A livello matematico viene rappresentata come segue:
$OD_{totale} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{emo} + OD_{bili}$

Impiegando le caratteristiche spettrali note di ciascuna componente, si può sottrarre in modo sequenziale il relativo contributo all'OD totale fino a far restare solo la bilirubina.



**Componenti spettrali non invasive della cute**[1]

*[1] Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Ciascuna di queste componenti è stata inoltre presa in considerazione durante lo sviluppo dell'algoritmo con il quale l'analizzatore Bili*Chek* calcola la misurazione della bilirubina. Misurando l'intensità della luce riflessa a più di 100 singole bande di lunghezze d'onda attraverso lo spettro visibile, si può eseguire un'analisi spettrale. Normalizzandole in base ad uno standard di riferimento, Bili*Cal*, si eliminano le variazioni nel tempo della lampadina e dei fotorilevatori. L'assorbimento massimo della bilirubina a circa 460 nm si misura sottraendo l'assorbimento delle altre componenti dall'assorbimento cutaneo totale. Questa operazione viene rappresentata dall'equazione seguente:

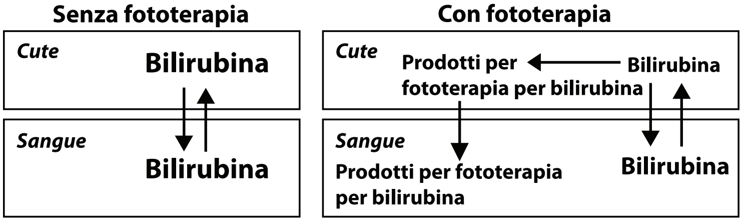
$$OD_{bili} = OD_{totale} - OD_{mel} - OD_{emo} - OD_{derm}$$

L'assorbimento di luce di una molecola è direttamente proporzionale alla sua concentrazione. Pertanto, l'assorbimento della bilirubina, come dalla formula sopra riportata, è proporzionale alla concentrazione di bilirubina nei letti capillari e nel tessuto sottocutaneo. Sottraendo il contributo delle componenti summenzionate, è possibile quantificare l'assorbanza della bilirubina mettendola a confronto con i livelli di bilirubina sierica totale determinata dalle analisi di laboratorio.

*[1] SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

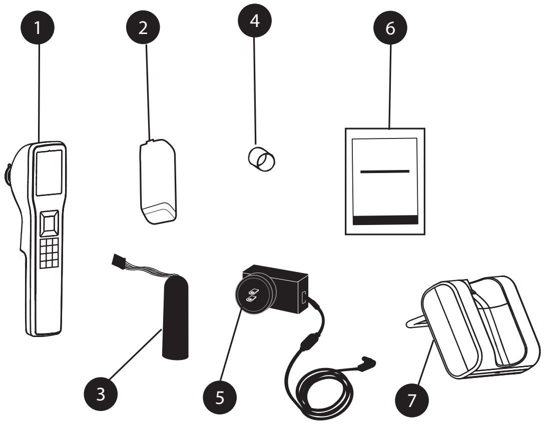
## Protezione di un sito di misurazione

L’esposizione di un neonato alla fototerapia genera alterazioni cutanee dovute agli effetti terapeutici delle luci impiegate. Proteggendo una piccola zona della cute del neonato dagli effetti terapeutici delle fonti luminose per fototerapia, è probabile che venga mantenuto il rapporto tra la bilirubina cutanea del sito protetto e quella presente nel sangue. La precisione della misurazione transcutanea della bilirubina con Bili*Chek* su un sito protetto durante e dopo la fototerapia è stata valutata nell’ambito di uno studio clinico controllato. Le indicazioni contenute all’interno delle istruzioni per l’utente si basano sui risultati di questo studio.


Senza fototerapia
Cute
Bilirubina
Sangue
Bilirubina
Con fototerapia
Cute
Prodotti per fototerapia per bilirubina
Bilirubina
Sangue
Prodotti per fototerapia per bilirubina
Bilirubina

## Componenti del sistema Bili*Chek*

Il sistema Bili*Chek* comprende i componenti seguenti. Alcuni componenti ed accessori sono contenuti in confezioni d'imballaggio separate.



1. Unità portatile Bili*Chek*
2. Coperchio vano batteria
3. Batteria
4. Punta protettiva
5. Alimentatore
6. Cerotti protettivi per fototerapia BilEclipse (sacchetto da 10)
7. Base di carica
8. Manuale dell'utente (non in figura)
9. Guida rapida (non in figura)

*Per l'ordinazione di pezzi di ricambio e accessori, consultare il sito web Respironics all'indirizzo www.respironics.com oppure rivolgersi al servizio di assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.*

⚠ **AVVERTENZA**

*Usare l'unità portatile BiliChek solo con questi pezzi e con i pezzi di ricambio e gli accessori approvati da Respironics.*

# 2. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e simboli

## Avvertenze

- Usare l’unità portatile Bili*Chek* solamente insieme ai seguenti componenti: base di carica, pacchi batteria, alimentatore e punte singole di calibrazione Bili*Cal* approvati da Respironics.
- In fase di misurazione, non dirigere lo strumento verso gli occhi.
- Non impiegare su zone della cute che presentano lividi evidenti.
- Se si sospetta che Bili*Chek* interferisca con altri dispositivi elettronici o viceversa, provare a correggere l’interferenza come segue:
  - Spostare il dispositivo fino ad eliminare l’interferenza.
  - Spostare Bili*Chek* ad una maggiore distanza dal dispositivo.
  - Collegare l’alimentatore del sistema Bili*Chek* ad una presa diversa, in modo che l’alimentatore del sistema Bili*Chek* e il dispositivo si trovino su circuiti di interruttori o fusibili diversi.
- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili, quali anestetici, prodotti per la pulizia o gas che possano alimentare la combustione, come ossigeno o protossido di azoto.
- Non perforare o incenerire il pacco batteria né smaltirlo in una discarica. Le batterie vanno smaltite correttamente, in base alle normative locali.
- Non usare all’aperto né esporre alla luce solare diretta.

⚠ **AVVERTENZA**

*Un’avvertenza indica la possibilità di lesioni per l’utente o l’operatore.*

- Collegare l’unità base di carica (caricabatteria) ad una presa funzionante e dotata di messa a terra. Non azionare il sistema se la spina o il cavo sono danneggiati.

## Precauzioni

- Non esporre la punta singola di calibrazione Bili*Cal* alla luce per periodi di tempo prolungati. Prima dell’uso, lasciare la punta Bili*Cal* nella confezione.
- Se il prodotto cade e, di conseguenza, si visualizzano frequenti messaggi di errore, restituire il prodotto a Respironics.
- Non immergere in acqua o altri liquidi.
- Non lasciar pendere il cavo di alimentazione sopra il bordo del tavolo, onde evitare di inciamparvi.
- Non toccare i pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD. Non effettuare collegamenti a questi connettori se non sono state adottate procedure cautelative contro le scariche elettrostatiche. Le procedure cautelative comprendono l’adozione di metodi che impediscano l’accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio aria condizionata, umidificazione, rivestimenti del pavimento conduttivi, indumenti non sintetici), lo scaricamento dell’elettricità statica del corpo sull’alloggiamento esterno dell’apparecchiatura o del sistema, a terra oppure su un oggetto metallico di grandi dimensioni e il collegamento tramite un bracciale all’apparecchiatura, al sistema o alla messa a terra.

⚠ **ATTENZIONE**

*Le precauzioni qui indicate hanno lo scopo di evitare possibili danni al dispositivo.*

## Controindicazioni

- Non usare Bili*Chek* su pazienti che siano stati sottoposti ad exsanguino-trasfusione.
- Per prevenire risultati poco attendibili, evitare di usare siti di misurazione che presentino:
  - ecchimosi
  - voglie
  - ematomi
  - ipertricosi

## Note

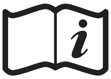
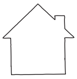
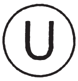
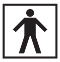
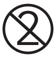
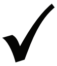
***Nota:** una nota mette in rilievo le caratteristiche operative del dispositivo.*

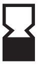
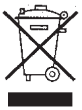
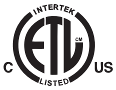
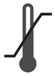
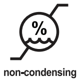
Alcune patologie e determinati farmaci interferiscono con la capacità di trasporto e di legame bilirubina-albumina. Tali fattori possono alterare la misurazione della bilirubina transcutanea aumentando o riducendo il deposito cutaneo di bilirubina, specialmente in caso di alte concentrazioni di bilirubina sierica totale (> 15 mg/dl o 255 µmol/l). Pertanto, è necessario adoperare ulteriore cautela nell'interpretazione della misurazione con Bili*Chek* nei pazienti affetti da complicazioni o malattie gravi, quali setticemia, dotto arterioso pervio (PDA), emorragia intraventricolare e sindrome da insufficienza respiratoria. In questi pazienti, se l'analizzatore Bili*Chek* indica concentrazioni di bilirubina elevate, bisogna valutare la possibilità di una misurazione della bilirubina sierica separata.

Sono disponibili solo dati limitati relativamente all'impiego dell'analizzatore Bili*Chek* su pazienti in fototerapia intensiva (> 30 µW/cm$^2$/nm oppure 1,5 m Wcm$^2$), fototerapia bilaterale o a seguito di exsanguinotrasfusioni. In questi casi, interpretare i risultati dell'analizzatore Bili*Chek* con la dovuta cautela.

## Simboli

I seguenti simboli sono presenti sull'unità Bili*Chek* o sugli accessori.

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso. |  | Usare in ambienti chiusi |
|  | Da impiegare con |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Non riutilizzare |  | Tasto invio |

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Data di scadenza |  | Conforme alle direttive in materia di riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS) |
| REF | Codice catalogo |  | Omologazione di sicurezza Canada/U.S.A. Conforme allo Std. UL 60601-1. Certificazione CAN/CSA Std. C22.2 n. 601.1. |
| LOT | Codice lotto | EC REP | Rappresentante per l'Europa |
| SN | Numero di serie |  | Gamma di temperatura |
| CE<br>0123 | Dichiarazione di conformità europea |  | Gamma di umidità relativa |
| ~ | Alimentazione in c.a. | ⎓ | Alimentazione in c.c. |
| ? | Tasto guida | ▲ ◀ ▶ ▼ | Tasti freccia |

# 3. Configurazione

## Prima configurazione

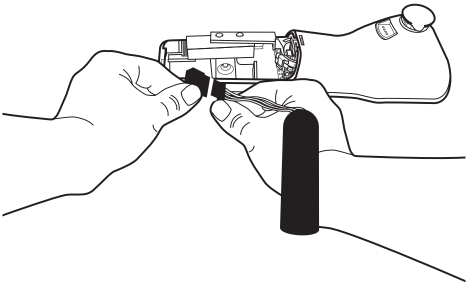
Eseguire un controllo visivo per accertare l'integrità di tutti i componenti. Se si notano segni di danni, contattare il proprio rivenditore/distributore locale o Respironics.

**⚠ AVVERTENZA**

*La batteria è progettata per funzionare solo con il sistema BiliChek. Non usare la batteria con altri prodotti.*

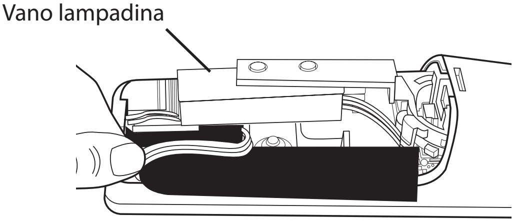
## Collegamento della batteria dell'unità portatile

1. Collegare il connettore della batteria al connettore dell'unità portatile.



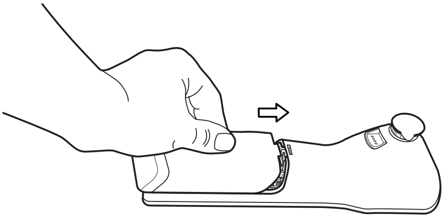
**Collegamento della batteria**

2. Piegare i fili della batteria e riporli sotto il vano lampadina. Far scorrere la batteria all'interno dell'unità portatile.



**Inserimento della batteria**

3. Collegare il coperchio del vano batteria, facendolo scorrere verso l'alto fino a quando non si blocca saldamente in sede.



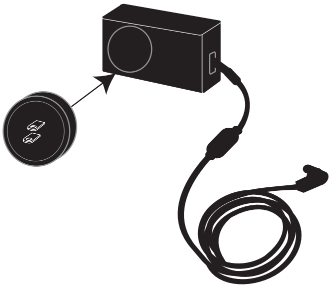
**Posizionamento del coperchio**

## Collegamento del cavo di alimentazione della base di carica

1. Se necessario, inserire il tipo di spina adatto nell'alimentatore.

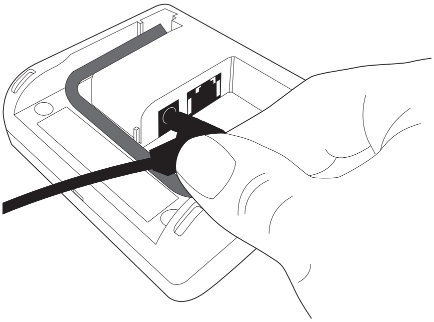
**⚠ AVVERTENZA**

*Ispezionare periodicamente il cavo di alimentazione per identificare eventuali danni o segni di usura. Interromperne l'uso e sostituirlo se danneggiato.*



**Collegamento della spina**

2. Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione sul fondo della base di carica.



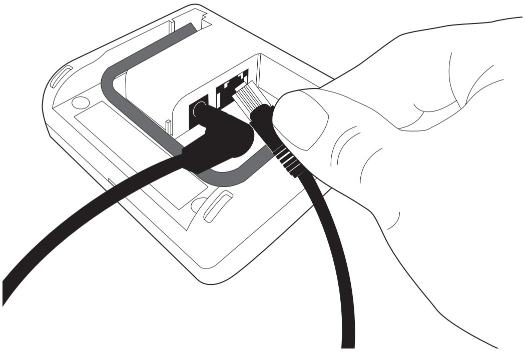
**Collegamento dell'alimentatore alla base di carica**

3. Inserire il connettore maschio del cavo in una presa a muro. Accertarsi che tutti i collegamenti siano sicuri.

## Collegamento del cavo Ethernet della base di carica

L'unità Bili*Chek* è abilitata all'invio di dati al sistema informatico del laboratorio, in presenza del software necessario. Per abilitare questa funzione, è necessario collegare il cavo Ethernet, allegato al sistema Bili*Chek*.

1. Inserire un'estremità del cavo Ethernet nel connettore sul fondo della base di carica.



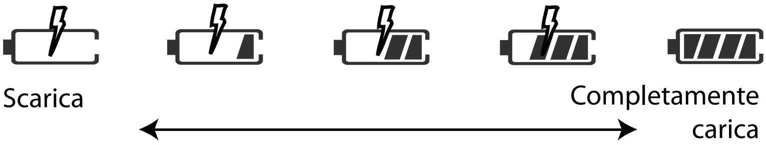
**Collegamento del cavo Ethernet**

2. Inserire l'altra estremità del cavo nel collegamento di rete.

## Carica della batteria dell'unità portatile

Quando si utilizza il sistema per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria.

1. Inserire l'analizzatore Bili*Chek* nella base di carica. Sull'icona della batteria appare un'icona a forma di fulmine, ad indicare che la batteria si sta caricando.
2. Caricare per otto ore o fino a quando l'icona di stato della batteria sullo schermo non indica la carica completa.



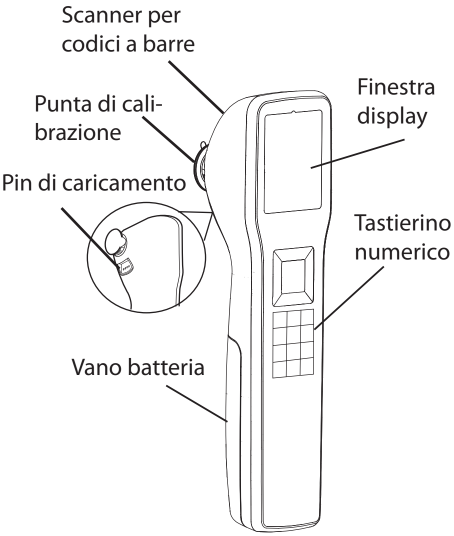
**Stato della batteria**

# 4. Visualizzazione e modifica delle impostazioni

## Unità portatile Bili*Chek*

L’unità portatile Bili*Chek* comprende i componenti riportati di seguito:

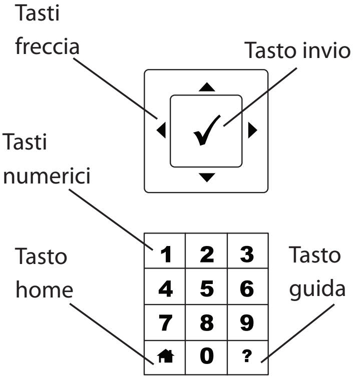
- Finestra display
- Tastierino numerico
- Punta di calibrazione
- Scanner per codice a barre
- Vano batteria
- Pin di caricamento


Scanner per codici a barre
Punta di calibrazione
Pin di caricamento
Finestra display
Tastierino numerico
Vano batteria

**Unità portatile Bili*Chek* – Componenti**

## Tastierino numerico di Bili*Chek*

Per scorrere i menu su schermo, servirsi del tastierino numerico.


Tasti freccia
Tasto invio
Tasti numerici
Tasto home
Tasto guida
1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 ?

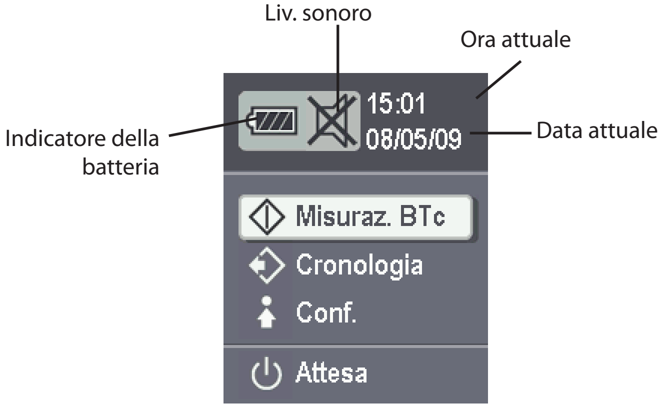
**Tastierino numerico**

# Accensione dell'unità

1. Controllare che la batteria sia collegata all'unità e completamente carica.
2. Se l'unità si trova in modalità sospensione, per iniziare, premere il tasto ✓ (Invio).
3. L'unità si accende e viene visualizzata la schermata iniziale.

*Nota:* *l'unità portatile BiliChek non dispone di interruttore di spegnimento e si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività.*

*Nota:* *fino a quando la data e l'ora non vengono impostate, vengono visualizzati dei trattini.*

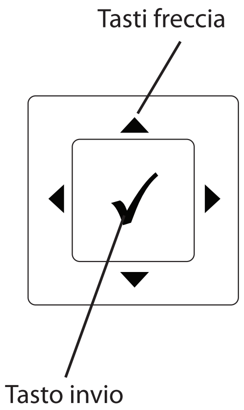

Liv. sonoro
Ora attuale
Indicatore della batteria
15:01
08/05/09
Data attuale
Misuraz. BTc
Cronologia
Conf.
Attesa

**Schermata iniziale**

# Spostamento tra le schermate dei menu

Per scorrere le schermate dei menu e delle impostazioni:

- Utilizzare i tasti freccia su/giù per scorrere fra le opzioni dei menu e le impostazioni.
- Per eseguire le azioni specificate sul display, usare i tasti freccia destra e sinistra.
- Per salvare le impostazioni su schermo, usare il tasto ✓ (Invio).


Tasti freccia
Tasto invio

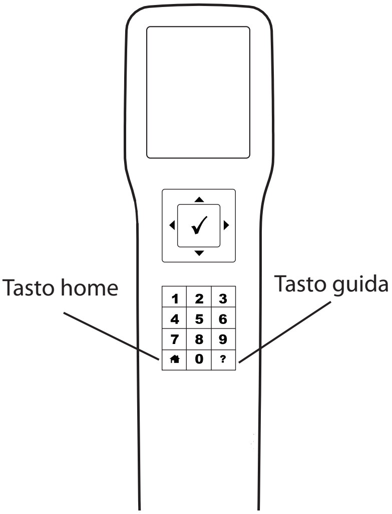
**Tasti invio e freccia**

## Accesso alla guida su schermo

Da qualsiasi schermata, premere il tasto **?** (Guida) del tastierino numerico del sistema Bili*Chek*. Verrà visualizzato un messaggio per l'azione richiesta.

## Ritorno alla schermata iniziale

Premere il tasto ⌂ (Home) in qualsiasi momento per tornare alla schermata iniziale. Se si torna alla schermata iniziale nel corso di una misurazione, sarà necessario ricominciare il processo di misurazione dall'inizio.



**Tastierino numerico di Bili*Chek***

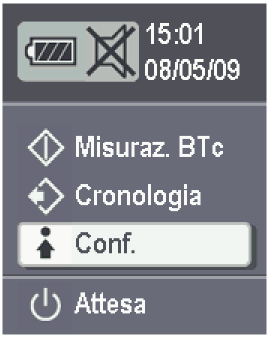
***Nota:** per uscire dalla modalità Conf., in un qualsiasi momento, premere il tasto ⌂ (Home), in basso a sinistra sul tastierino numerico. I dati non salvati andranno perduti.*

***IMPORTANTE***

*Le informazioni da immettere sono determinate dalla struttura sanitaria.*

## Modifica delle impostazioni

Quando si utilizza l'analizzatore Bili*Chek* per la prima volta, può essere necessario esaminare o modificare alcune impostazioni di fabbrica. Le impostazioni possono anche essere modificate in seguito. Per modificare le impostazioni, selezionare Conf. nella schermata iniziale. In qualsiasi momento durante il processo di configurazione, premere il tasto **?** (Guida) per visualizzare le istruzioni su schermo.



**Selezione Conf.**

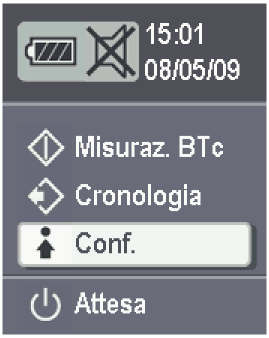
# Personalizzazione delle impostazioni

Prima di modificare le impostazioni, si consiglia di impostare il display dell'analizzatore Bili*Chek* sulla propria lingua. A questo punto è possibile selezionare Formato ora e Formato data corretti, quindi immettere Ora e Data attuali. Nei paragrafi seguenti viene fornita una guida alle singole impostazioni.

## Selezione di una lingua

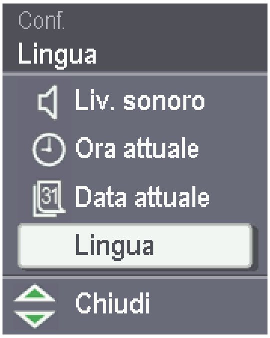
Prima di procedere alla personalizzazione delle impostazioni del sistema Bili*Chek*, impostare la schermata del display sulla propria lingua. L'impostazione predefinita della schermata del display del sistema Bili*Chek* è l'inglese. Per cambiare lingua attenersi alla procedura seguente:

1. Dalla schermata iniziale, usare il tasto freccia giù per selezionare **Conf.**


15:01
08/05/09
Misuraz. BTc
Cronologia
Conf.
Attesa

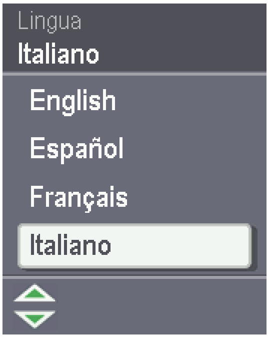
**Selezione Conf.**

2. Dalla schermata Conf., usare il tasto freccia giù per selezionare **Lingua**.


Conf.
Lingua
Liv. sonoro
Ora attuale
31
Data attuale
Lingua
Chiudi

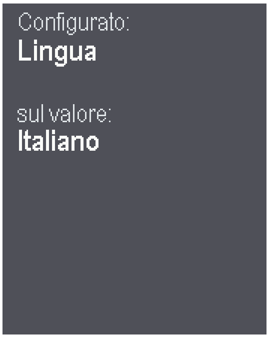
**Selezione Lingua**

3. Scorrere le opzioni fino a evidenziare la lingua prescelta. Per salvare l'impostazione, premere il tasto ✓ (Invio).


Lingua
Italiano
English
Español
Français
Italiano

**Elenco lingue**

4. Verrà visualizzata una schermata di verifica della lingua selezionata.



Configurato:
Lingua

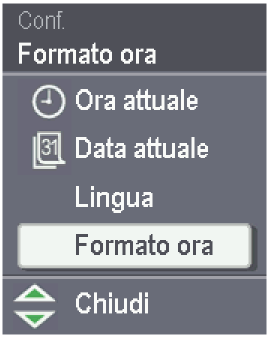
sul valore:
Italiano

**Impostazione lingua**

## Selezione di Formato ora e Formato data

### Formato ora

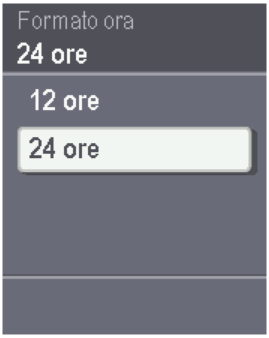
1. Dal menu Conf., selezionare **Formato ora**.


Conf.
Formato ora
Ora attuale
31
Data attuale
Lingua
Formato ora
Chiudi

**Formato ora**

***Nota:*** *una volta effettuate le modifiche al livello sonoro, alla data o all'ora, il sistema ritorna automaticamente alla schermata iniziale. Una volta effettuate le modifiche ad un'altra selezione, l'unità torna alla schermata Conf. principale.*

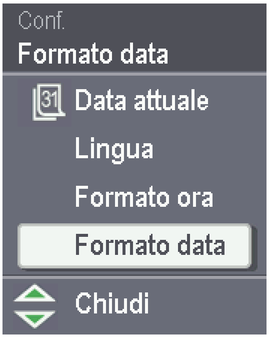
2. Selezionare il formato a 12 o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore).


Formato ora
24 ore
12 ore
24 ore

**Selezioni Formato ora**

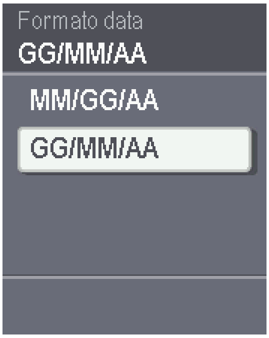
**Formato data**

1. Dal menu Conf., selezionare **Formato data**.


Conf.
Formato data
31
Data attuale
Lingua
Formato ora
Formato data
Chiudi

**Formato data**

2. Selezionare il formato mese/giorno/anno (MM/GG/AA) o giorno/mese/anno (GG/MM/AA; l'impostazione predefinita è MM/GG/AA).

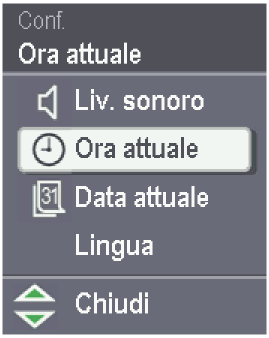

Formato data
GG/MM/AA
MM/GG/AA
GG/MM/AA

**Selezioni Formato ora**

## Immissione di Data attuale e Ora attuale

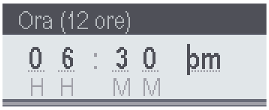
### Ora attuale

1. Selezionare **Ora attuale** dal menu Conf.


Conf.
Ora attuale
Liv. sonoro
Ora attuale
Data attuale
Lingua
Chiudi

**Selezione ora attuale**

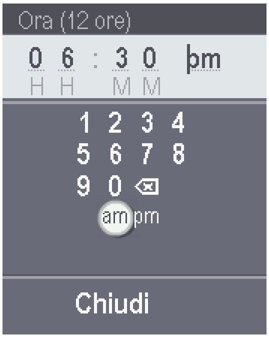
2. Immettere l’ora con il tastierino numerico.


Ora (12 ore)
0 6 : 3 0 pm
H H M M

**Immissione dell’ora**

3. Per posizionare il cursore sul display, premere il tasto freccia su. Se si utilizza l’orologio a 12 ore, passare alla fase 4. Altrimenti passare alla fase 5.

4. Passare da **am** a **pm** servendosi dei tasti freccia per selezionare una delle due opzioni, quindi premere il tasto ✓(Invio).

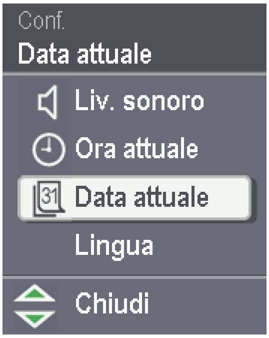

Ora (12 ore)
0 6 : 3 0 pm
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0
am pm
Chiudi

**Selezione am/pm**

5. Per evidenziare **Chiudi**, premere il tasto freccia giù, quindi selezionare il tasto ✓(Invio). Verrà visualizzata di nuovo la schermata iniziale, con l’ora.

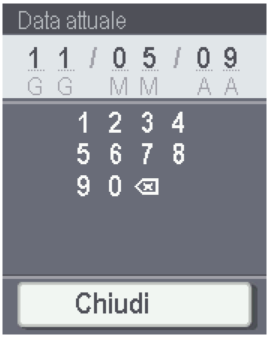
### Data attuale

1. Selezionare **Data attuale** dal menu Conf.


Conf.
Data attuale
Liv. sonoro
Ora attuale
31
Data attuale
Lingua
Chiudi

**Selezione Data attuale**

2. Immettere la data con il tastierino numerico.


Data attuale
1 1 / 0 5 / 0 9
G G M M A A
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
Chiudi

**Immissione della data**

3. Per selezionare **Chiudi**, premere il tasto ✓ (Invio). Verrà visualizzata di nuovo la schermata iniziale, con la data.

## Altre impostazioni

Dalla schermata Conf. è possibile personalizzare le seguenti funzioni. Per selezionare un'impostazione, evidenziarla e premere il tasto ✓ (Invio).

- **Liv. sonoro:** selezionare 0 per impostare il volume su muto oppure 1, 2 o 3, laddove 3 è il volume massimo.
- **Unità di misura:** selezionare mg/dl o µmol/l.

***Nota:*** *per il collegamento al sistema informatico del laboratorio, è necessario configurare tutte le impostazioni seguenti.*

- **ID infermiere:** scegliere un metodo di immissione. Immettere l'ID tramite scansione di un codice a barre oppure digitando le informazioni con il tastierino numerico del sistema Bili*Chek*.
- **ID 1° paziente e ID 2° paziente:** scegliere il metodo di immissione dell'ID del paziente. Per immettere l'ID, effettuare la scansione del codice a barre oppure digitare le informazioni servendosi della tastiera su schermo. Se non si desidera immettere l'ID del paziente, selezionare Nessuno.
- **1° tipo ID e 2° tipo ID:** selezionare il tipo di ID da immettere. Le opzioni sono le seguenti: Cartella clinica, Nome paziente o Data di nascita. Immettendo Nessuno per la prima o la seconda ID paziente sopra, non è necessario immettere il tipo di ID.
- **Allarme rete:** se la connessione alla rete viene interrotta o non è possibile, questo allarme indica il periodo di tempo durante il quale l'unità tenta di ricollegarsi alla rete prima di generare un allarme su schermo (Nessuno, 1 minuto, 5 minuti o 30 minuti).

Inoltre quando l'unità Bili*Chek* si trova sulla base di carica, nel menu Conf. vengono visualizzate le seguenti opzioni, necessarie per la connessione. Per ottenere le impostazioni corrette per la connessione, contattare il dipartimento IT della propria struttura.

- Indirizzo IP
- Subnet mask
- Gateway
- IP host
- Porta host

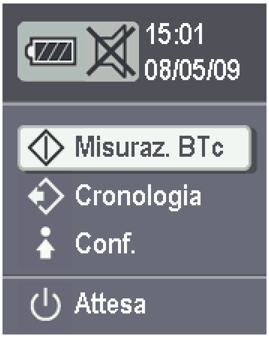
***Importante:*** *le impostazioni di rete sono memorizzate nella base di carica. Se si usa un'unità BiliChek con la base di carica, non è necessario configurare di nuovo le impostazioni di rete.*

***Nota:*** *per impostare l'unità in modo che funzioni in modo simile all'unità BiliChek originale, impostare ID infermiere, ID 1° paziente e ID 2° paziente su Nessuno.*

***Nota:*** *se si è ricevuto un allarme di rete, controllare il collegamento Ethernet. Se il collegamento è attivo e l'allarme compare di nuovo, contattare il dipartimento IT.*

# Calibrazione ed esecuzione di una misurazione

1. Dalla schermata iniziale, selezionare **Misuraz. BTc**.



**Selezione Misurazione BTc**

***Nota:*** *per ulteriori informazioni nel corso di una qualsiasi di queste fasi, premere il tasto* **?** (*Guida) sul tastierino numerico dell'unità BiliChek.*

***Nota:*** *qualora nel menu Conf. si siano impostate la ID infermiere e le ID paziente su Nessuno, le fasi 2 e 3 non sono necessarie.*

2. Immettere l'ID infermiere e due delle forme di ID paziente riportate di seguito:
   - Nome paziente
   - Numero cartella clinica del paziente
   - Data di nascita del paziente
3. Per immettere le informazioni, effettuare la scansione del codice a barre corretto o digitare i dati servendosi della tastiera su schermo. Per effettuare la scansione del codice a barre:

   a. Evidenziare **Scansione** per attivare lo scanner per codice a barre. Puntare lo scanner dell'unità portatile verso il codice a barre e premere il tasto ✓ (Invio).

   b. Le informazioni scansionate verranno visualizzate sulla schermata. Se le informazioni sono corrette, selezionare **Conferma** premendo il tasto ✓ (Invio).

   Per digitare le informazioni:

   a. Immettere l'ID infermiere e/o paziente tramite la tastiera su schermo. Servirsi dei tasti freccia per portarsi alla posizione corretta sulla tastiera, quindi premere il tasto ✓ (Invio) per selezionare ciascuna lettera o numero.

   b. Per salvare le impostazioni, evidenziare **Chiudi** e premere il tasto ✓ (Invio).

***Nota:*** *l'unità è dotata di una funzione di spegnimento critico. Una volta completata la calibrazione, se non si esegue alcuna misurazione entro un periodo di tempo predefinito, l'unità emetterà un segnale acustico (se il volume non è impostato su 0). Se non viene premuto alcun tasto entro 2 minuti, l'unità si spegne. Dopo lo spegnimento automatico dell'unità, al riavvio del sistema sarà necessario eseguire una nuova calibrazione.*

***Nota:*** *durante la calibrazione o la misurazione, premere il tasto* ⌂ *(Home), per tornare alla schermata iniziale. I dati non verranno salvati.*

Per ulteriori informazioni, premere il tasto **?** (Guida) per visualizzare le istruzioni su schermo.

4. Posizionare una nuova punta Bili*Cal* sull'unità portatile. Spingerla saldamente sull'unità per assicurarsi che sia alloggiata correttamente nella sede.

5. Selezionare **Chiudi** per iniziare la calibrazione. L'unità emetterà un segnale acustico e sul display verrà indicato che la calibrazione è riuscita.

***Nota:*** *se il volume è impostato su 0, non verrà emesso alcun segnale acustico.*

6. Strappare la linguetta della punta Bili*Cal* e rimuovere il rivestimento protettivo e il materiale di calibrazione dalla punta, eliminandolo e lasciando solo la pellicola trasparente sulla punta Bili*Cal*. Premere il tasto ✓ (Invio) per selezionare **Chiudi**.

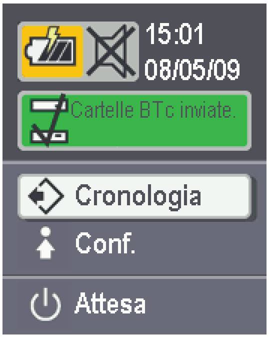
7. Premere con delicatezza la punta Bili*Cal* sulla fronte o sullo sterno del paziente. Sollevare la punta Bili*Cal* dalla fronte o dallo sterno del paziente e ripetere la procedura altre quattro volte.

8. Ad indicare il successo della misurazione, viene emesso un singolo segnale acustico. Se si verifica un errore nel corso della misurazione, viene visualizzata una schermata di errore gialla con una descrizione dell'errore. Per correggere il problema, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi su schermo.

***Nota:*** *se il volume è impostato su 0, non verrà emesso alcun segnale acustico.*

10. Completate le misurazioni, il sistema Bili*Chek* visualizza e salva tutte le informazioni immesse.

11. Togliere ed eliminare la punta Bili*Cal* e collocare di nuovo l'unità portatile nella base di carica. Se l'unità in dotazione è collegata al sistema informatico del laboratorio, tutti i nuovi dati immessi dall'ultimo trasferimento vengono inviati una volta che l'unità viene riposizionata sulla base di carica.


15:01
08/05/09
Cartelle BTc inviate.

**Schermata Cartelle BTc inviate**

### ⚠ AVVERTENZA

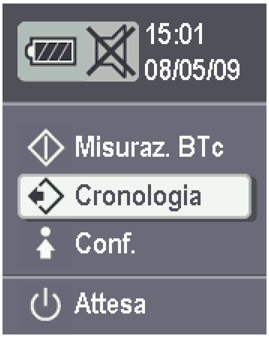
*Prima di eseguire una misurazione, è fondamentale calibrare l'unità ed applicare una nuova punta singola di calibrazione BiliCal. In caso contrario si avranno risultati non attendibili. La rimozione della punta dopo la calibrazione e prima di una misurazione sul paziente provocherà la perdita della calibrazione. Con una nuova punta BiliCal, l'intera sequenza di calibrazione deve essere ripetuta.*

***Nota:*** *quando non è in uso, l'unità BiliChek deve essere sempre riposta sulla base di carica.*

# Uso di altre funzioni

## Cronologia

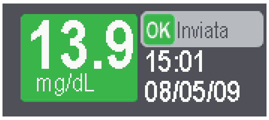
Per accedere ai dati del paziente memorizzati nell'unità portatile, selezionare Cronologia. L'unità è in grado di memorizzare fino a 30 registrazioni. Raggiunto il limite, la registrazione meno recente viene eliminata.


15:01
08/05/09
Misuraz. BTc
Cronologia
Conf.
Attesa

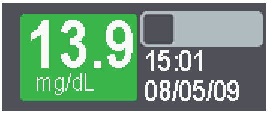
**Selezione Cronologia**

L'angolo in alto a destra di ogni schermata contiene un indicatore di stato dell'invio, indicante quanto segue:

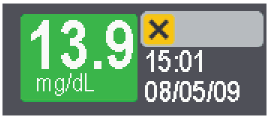
1. La rilevazione è stata inviata.


13.9
mg/dL
OK Inviata
15:01
08/05/09

2. La rilevazione non è stata inviata.

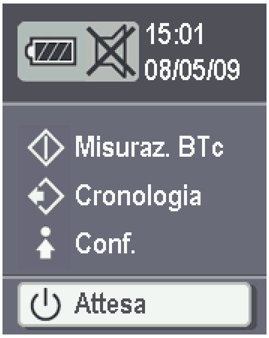

13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

3. La rilevazione contiene un errore e non può essere inviata.


13.9
mg/dL
✕
15:01
08/05/09

## Attesa

Dalla schermata iniziale, selezionare Attesa per spegnere lo schermo tra una misurazione e l'altra.

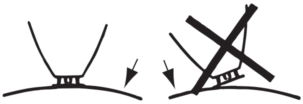


**Selezione Attesa**

# Indicazioni per l'impiego durante e dopo la fototerapia

## Durante la fototerapia

- Selezionare il sito su cui eseguire la misurazione con il sistema Bili*Chek*. I siti elettivi sono la zona piana della fronte tra le sopracciglia del neonato oppure lo sterno.
- Assicurarsi di tenere la punta singola di calibrazione Bili*Cal* piatta contro la fronte o lo sterno del paziente fino al termine della misurazione.



**Posizionare la punta monouso piatta sulla fronte o sullo sterno**

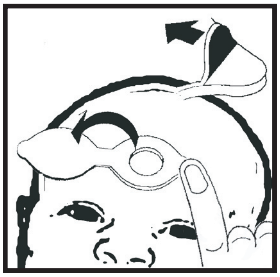
- Prima di iniziare la fototerapia, posizionare materiale foto-opaco (come ad esempio un cerotto protettivo per fototerapia BilEclipse o cerotti adesivi) sopra il sito di misurazione. Prendere tutte le precauzioni necessarie per assicurare che il materiale non si sposti esponendo il sito di misurazione alle luci per fototerapia.

***Nota:** per gli accessori consigliati per l'uso con la fototerapia, contattare Respironics.*

- Durante la misurazione con il sistema Bili*Chek* è necessario che tutte le luci per fototerapia siano spente. Assicurarsi che il sito di misurazione sia ancora coperto. Aprire il materiale di blocco della luce del cerotto protettivo BilEclipse ed effettuare la misurazione con il sistema Bili*Chek* dal sito prescelto. Chiudere il lembo del cerotto BilEclipse e continuare la fototerapia o rimuovere il cerotto BilEclipse ed interrompere la fototerapia come indicato. Una volta interrotta la fototerapia, si può scegliere di lasciare applicato il cerotto BilEclipse per poter identificare il sito di misurazione corretto per le future misurazioni.

***Nota:** gli studi condotti sulla ripetibilità delle misurazioni con il sistema BiliChek hanno consentito la determinazione di specifiche di precisione. L'evidente variabilità delle misurazioni trova giustificazione nella natura eterogenea della cute e dei depositi di bilirubina. Eventuali piccole variazioni nelle misurazioni transcutanee consecutive della bilirubina inferiori a 2,0 mg/dl o a 34 µmol/l (aumento o decremento) non vanno interpretate come tendenze certe.*

## BilEclipse



1. Pulire sempre la zona della cute del neonato prima di applicare il cerotto BilEclipse. Respironics non ha speciali raccomandazioni in merito al tipo di detergente da usare. Tutti i liquidi, le lozioni e le creme riducono l'adesività del cerotto aumentando la probabilità di distacco durante la fototerapia.
2. Per sollevare il LEMBO del cerotto per eseguire una misurazione, potrebbe essere utile posizionare il dito sul bordo della BASE, per assicurarsi di non rimuovere interamente il cerotto dalla cute del neonato.
3. Mentre si chiude il LEMBO, assicurarsi che sia ben a contatto con la BASE lungo tutta la circonferenza del cerotto. Anche se è improbabile che la luce penetri ai lati, se la luce riesce a raggiungere la cute, può interferire con la misurazione del sistema Bili*Chek*.

**BilEclipse**

***Nota:** studi clinici indicano che sono necessarie almeno 48 ore prima che la cute sottoposta a fototerapia ritorni alle concentrazioni di bilirubina di un sito non esposto.*

***Nota:** i neonati che vengono posti vicino alla finestra, con un'elevata esposizione alla luce solare, possono essere soggetti ad una "fototerapia naturale", in particolare se sono già stati dimessi e ritornano in ospedale/clinica/ambulatorio per la misurazione.*

4. Una volta terminata la fototerapia, se sono previste altre misurazioni con il sistema Bili*Chek*, si consiglia di lasciare il cerotto BilEclipse applicato a livello cutaneo. Anche se, una volta spente le luci della fototerapia, non si verificano altre alterazioni cutanee, lasciando il cerotto in sede si assicura che le future misurazioni vengano effettuate nello stesso punto protetto.

## Dopo la fototerapia

Prendere le dovute misure per assicurare che tutte le misurazioni sui neonati dopo la fototerapia vengano effettuate su un sito della fronte o dello sterno che non sia stato esposto alle luci per fototerapia. Le procedure esatte da seguire dipendono dal tipo di protezione utilizzato. Anche se non è necessario lasciare applicato un cerotto protettivo per fototerapia BilEclipse una volta rimosse le luci per la fototerapia, in questo modo si assicura di impiegare lo stesso sito per le misurazioni successive con il sistema Bili*Chek*.

# 5. Pulizia, manutenzione e assistenza

## Pulizia

Il sistema Bili*Chek* ha una superficie liscia e facile da pulire. Se l'unità o la base di carica sono sporche, attenersi alle istruzioni riportate in questo paragrafo.

1. Utilizzare acqua saponata, una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% o ammoniaca pura.
2. Per applicare il detergente utilizzare una spugna o un panno morbidi e inumiditi.
3. Applicare la soluzione detergente su una spugna o un panno e pulire l'unità o la base di carica.
4. Lasciare asciugare all'aria.
5. Asciugare l'unità e la base di carica con un panno asciutto.

**⚠ AVVERTENZA**

*Durante la pulizia, NON USARE:*

*• Detergenti/disinfettanti germicidi a base di composti fenolici*

*• Sterilizzanti/disinfettanti con glutaraldeide*

*• Comuni detergenti o detersivi per il bucato in commercio*

*• Soluzioni iodate, soluzioni fortemente acide o alcaline*

*Tali soluzioni potrebbero lasciare residui sulle superfici e/o essere corrosive o pericolose per il neonato.*

**⚠ AVVERTENZA**

*Non immergere il sistema BiliChek in acqua o in altri liquidi. In caso di versamento di liquidi sull'unità, pulire con un panno umido e far asciugare l'unità prima di utilizzarla.*

**⚠ AVVERTENZA**

*Non pulire e/o riutilizzare le punte singole di calibrazione BiliCal.*

**⚠ ATTENZIONE**

*Pulire (solo) la punta di misurazione ottica con alcool isopropilico al 90% o superiore usando un panno morbido adatto per la pulizia delle superfici ottiche.*

# Manutenzione

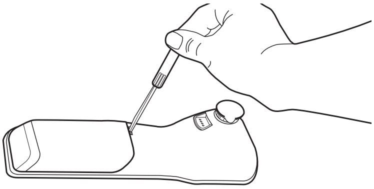
## Sostituzione della lampadina di misurazione

Se una schermata di errore indica che la lampadina non funziona, sostituirla con un apposito kit di ricambio (per l'ordinazione, contattare Respironics).

**ATTENZIONE**

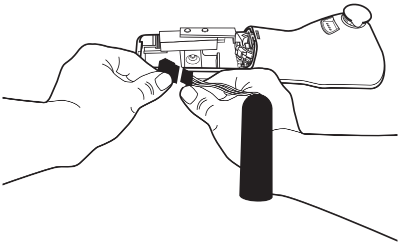
*Impiegare il sistema BiliChek solo con l'apposito kit di ricambio, fornito dal produttore. Non stringere eccessivamente l'attacco della lampadina.*

1. Togliere il coperchio del vano batteria. Aprire il coperchio, inserendo un cacciavite piccolo a testa piana nella parte superiore del coperchio e facendo scorrere il coperchio fino a rimuoverlo.



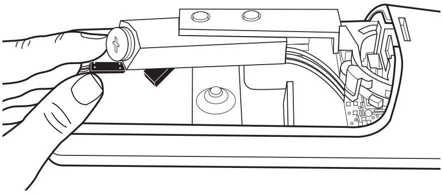
**Rimozione del coperchio della batteria**

2. Scollegare la batteria.



**Scollegamento della batteria**

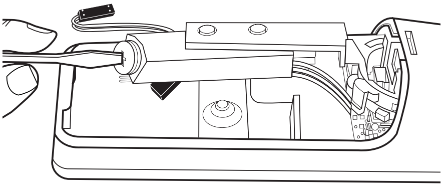
3. Scollegare il connettore del cablaggio della lampadina.



**Scollegamento del connettore del cablaggio della lampadina**

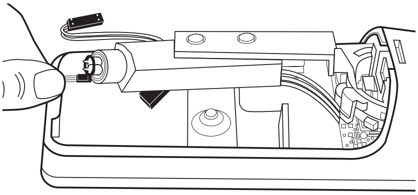
***Nota:*** *potrebbe essere necessario sollevare leggermente il portalampada, per rimuovere il connettore del cablaggio relativo.*

4. Svitare l’attacco della lampadina con un cacciavite a punta piatta o a croce.



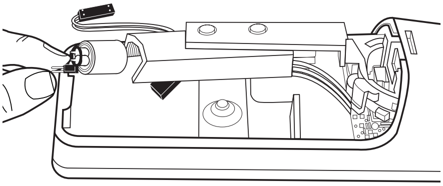
**Rimozione dell’attacco della lampadina**

5. Estrarre il gruppo della lampadina per rimuoverlo.



**Rimozione del gruppo della lampadina**

6. Inserire il gruppo lampadina di ricambio indicato dal produttore.

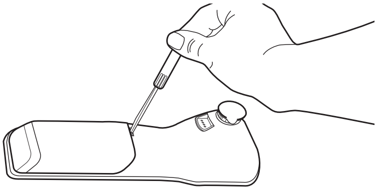


**Inserimento di una nuova lampadina**

7. Montare l’attacco della lampadina di ricambio, allegato alla lampadina. Non serrare eccessivamente.
8. Collegare di nuovo il connettore del cablaggio della lampadina.
9. Collegare di nuovo la batteria e chiudere il vano batteria.
10. Posizionare una nuova punta Bili*Cal*.
11. Accendere il dispositivo.
12. Eseguire più calibrazioni finché l’unità non accetta la calibrazione.

## Sostituzione della batteria

1. Togliere il coperchio del vano batteria. Aprire il coperchio, inserendo un cacciavite piccolo a testa piana nella parte superiore del coperchio e facendo scorrere il coperchio fino a rimuoverlo.



Rimozione del coperchio della batteria

2. Scollegare la batteria.
3. Per montare una batteria nuova, attenersi alle istruzioni precedenti in *Collegamento della batteria*.

## Assistenza

La lampadina di misurazione è l’unico componente la cui manutenzione può essere effettuata sul posto ed è accessibile dall’apertura del pacco batteria. Non separare il corpo superiore dal corpo inferiore dell’unità e non rimuovere la vite di congiunzione onde evitare di danneggiare le fibre ottiche e di rendere nulla la garanzia del produttore.

## Informazioni sull’Assistenza clienti

Per contattare Respironics direttamente, chiamare il reparto Assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.

È inoltre possibile scrivere ai seguenti indirizzi:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Germania

# 6. Specifiche

## Ambientali

| | Immagazzinaggio | Esercizio |
|---|---|---|
| **Temperatura** | da -20 a +50 °C | da 5 a 35 °C |
| **Umidità relativa** | da 15 a 95% senza condensa | da 15 a 95% senza condensa |

## Fisiche

### Sistema Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso complessivo: | 390 g |

### Unità portatile Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso (con pacco batteria): | 250 g |
| Dimensioni: | 5,23 cm profondità x 20,45 cm lunghezza x 5,94 cm altezza |

### Base di carica

| | |
|---|---|
| Peso: | 140 g |
| Dimensioni: | 9,14 cm profondità x 9,01 cm lunghezza x 4,30 cm altezza |

## Lampadina

| | |
|---|---|
| Tipo di lampadina: | al tungsteno |
| Durata della lampadina: | minimo 30.000 misurazioni |

## Conformità agli standard

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle norme seguenti:

- IEC 60601-1: apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali di sicurezza.
- IEC 60601-1-2: requisiti generali di sicurezza – standard collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e test.

## Requisiti elettrici

| | |
|---|---|
| Alimentazione in c.a. (base di carica) | Ingresso: 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A<br>Uscita: 5 V c.c., 2,0 A |
| Batteria (unità portatile) | Tipo: ioni di litio<br>Tensione: 3,7 V |
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche | Ad alimentazione interna |
| Livello di protezione dalle scosse elettriche | Parte applicata di tipo BF |
| Livello di protezione dall'ingresso di liquidi | Protezione ordinaria, IPX0 |

## Direttive sul riciclaggio RAEE/RoHS

Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio RAEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.respironics.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.

## Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle norme locali.

# Appendice A. Informazioni EMC

## Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell'utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
|---|---|---|
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non provocano alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche situate in prossimità. |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Classe B | Questo dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione in bassa tensione. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

# Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell'utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
|---|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | contatto ±6 kV<br>aria ±8 kV | contatto ±6 kV<br>aria ±8 kV | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci e ripetitivi<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso-uscita | ±2 kV per l'alimentazione di rete<br>±1 kV per linee di ingresso-uscita | La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero. |
| Sovracorrente momentanea<br>IEC 61000-4-5 | Modalità differenziale ±1 kV<br>Modalità comune ±2 kV | Modalità differenziale ±1 kV<br>Modalità comune ±2 kV | La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso<br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$ (caduta > 95% in $U_T$) per 0,5 cicli<br>40% $U_T$ (caduta 60% in $U_T$) per 5 cicli<br>70% $U_T$ (caduta 30% in $U_T$) per 25 cicli<br>< 5% $U_T$ (caduta > 95% in $U_T$) per 5 sec | < 5% $U_T$ (caduta > 95% in $U_T$) per 0,5 cicli<br>40% $U_T$ (caduta 60% in $U_T$) per 5 cicli<br>70% $U_T$ (caduta 30% in $U_T$) per 25 cicli<br>< 5% $U_T$ (caduta > 95% in $U_T$) per 5 sec | La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero. |
| Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici della frequenza della corrente devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente domestico o ospedaliero tipico. |
| ***Nota:*** $U_T$ è la tensione di linea in c.a. precedente all'applicazione del livello del test. | | | |

# Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell'utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
|---|---|---|---|
| | | | Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.<br>**Distanza di separazione consigliata:** |
| Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz |
| Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz<br>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri consigliata.<br>La forza dei campi generati dai trasmettitori RF fissi determinata da una perizia dei valori elettromagnetici [a] deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza[b].<br>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: ((•)) |

***Nota 1:*** a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.

***Nota 2:*** queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**a:** non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM e FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi a radiofrequenze, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se vengono rilevate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali il riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

**b:** nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

# Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo

Questo dispositivo è da intendersi per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a radiofrequenza sono controllati. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima tra il dispositivo e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), consigliata di seguito, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

| **Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)** | **Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **da 150 kHz a 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **da 80 MHz a 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **da 800 MHz a 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per trasmettitori a una potenza nominale massima in uscita non sopraelencata, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

***Nota 1:*** a 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione consigliata per la gamma di frequenza più alta.

***Nota 2*****:** queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

# Appendice B. Garanzia

Respironics, Inc. garantisce il sistema Bili*Chek* in dotazione da difetti di lavorazione e dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto. Tale garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, manomissione o negligenza, come la mancata osservanza delle istruzioni riportate nel presente manuale. Nel caso l'unità non fornisca prestazioni soddisfacenti nel periodo di garanzia in base alle condizioni di garanzia, Respironics, Inc. riparerà o sostituirà il dispositivo senza alcun costo aggiuntivo per le parti o la manodopera. Le suddette garanzie sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, incluse in via esemplificativa le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità a uno scopo particolare.

# Bili*Chek*
# Benutzerhandbuch

# Deutsch

Bili*Chek*, Bili*Cal* und BilEclipse sind Marken von Respironics, Inc. und angeschlossenen Unternehmen.

© 2009 Respironics, Inc. und angeschlossene Unternehmen.

# Inhaltsverzeichnis

1. Einführung ........ 1
  Hinweise zu diesem Handbuch ........ 1
  Beschreibung des Bili*Chek*-Systems ........ 1
  Verwendungszweck ........ 1
  Gelbsucht ........ 2
  Funktionsweise ........ 2
  Schutz der Messstelle ........ 4
  Komponenten des Bili*Chek*-Systems ........ 5
2. Warnungen, Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen und Symbole ........ 6
  Warnungen ........ 6
  Sicherheitshinweise ........ 7
  Gegenanzeigen ........ 7
  Hinweise ........ 8
  Symbole ........ 8
3. Einrichten des Gerätes ........ 10
  Erstmaliges Einrichten des Gerätes ........ 10
  Anschließen des Akkus am Handgerät ........ 10
  Anschließen des Ladestation-Netzkabels ........ 11
  Anschließen des Ladestation-Ethernetkabels ........ 12
  Laden des Handgerät-Akkus ........ 12
4. Anzeigen und Ändern der Einstellungen ........ 13
  Bili*Chek*-Handgerät (HG) ........ 13
    Bili*Chek*-Tastatur ........ 13
  Einschalten des Gerätes ........ 14
  Navigieren auf den Menübildschirmen ........ 14
  Aufrufen der Bildschirm-Hilfe ........ 15
  Zurückkehren zum Startbildschirm ........ 15

  - Ändern der Einstellungen ..... 15
  - Anpassung der Einstellungen ..... 16
    - Auswählen einer Sprache ..... 16
    - Auswählen von Zeit- und Datumsformat ..... 17
    - Eingabe von Zeit und Datum ..... 18
    - Weitere Einstellungen ..... 20
  - Kalibrieren und Durchführen einer Messung ..... 22
  - Verwendung anderer Funktionen ..... 24
    - Protokoll ..... 24
    - Standby ..... 25
  - Benutzerempfehlungen für den Gebrauch während und nach der Phototherapie ..... 25
    - Während der Phototherapie ..... 25
    - BilEclipse ..... 26
    - Nach der Phototherapie ..... 27
- 5. Reinigung, Wartung und Kundendienst ..... 28
  - Reinigung ..... 28
  - Wartung ..... 29
    - Auswechseln der Glühbirne für die Messoptik ..... 29
    - Auswechseln des Akkus ..... 31
  - Kundendienst ..... 31
  - Kundendienstinformationen ..... 31
- 6. Technische Daten ..... 32
  - Technische Daten - Umgebung ..... 32
  - Abmessungen und Gewicht ..... 32
    - Bili*Chek*-System ..... 32
    - Bili*Chek*-Handgerät ..... 32
    - Ladestation ..... 32
    - Glühbirne ..... 32
  - Einhaltung von Normen ..... 33
  - Elektrische Anforderungen ..... 33
  - WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling ..... 33
  - Entsorgung ..... 33
- Anhang A. Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 34
- Anhang B. Garantie ..... 38

# 1. Einführung

## Hinweise zu diesem Handbuch

Dieses Benutzerhandbuch wurde sowohl für Erstanwender als auch erfahrene Benutzer des Bili*Chek*-Systems erstellt. Es enthält grundlegende Informationen zur Bedienung des Gerätes sowie Vorgehensweisen zur Fehlerbehebung. Lesen Sie das gesamte Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, um den sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bewahren Sie dieses Handbuch zu Referenzwecken auf.

## Beschreibung des Bili*Chek*-Systems

Bili*Chek* liefert eine numerische Messung der erwartungsgemäßen Bilirubinkonzentration in mg/dl oder µmol/l innerhalb eines klinisch nutzbaren Bereichs, der mit der anhand von Hochdruck-Flüssigkeitschromatographie bestimmten Gesamtserumbilirubinkonzentration korreliert wurde. Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern und ähnlichen Gesundheitseinrichtungen bestimmt, einschließlich Kliniken, Arztpraxen sowie in der Heimpflege, und unterstützt das medizinische Fachpersonal bei der Überwachung von Neugeborenen im Hinblick auf die Entwicklung von Hyperbilirubinämie.

## Verwendungszweck

Der nichtinvasive Bili*Chek* Bilirubintester ist ein nicht eindringendes transkutanes Bilirubinometer, das dazu bestimmt ist, einen Anhaltspunkt für den Serumbilirubinspiegel von Neugeborenen vor, während und nach der Phototherapie bereitzustellen, unabhängig von Geschlecht, Gestationsalter oder Körpergewicht. Neugeborene, deren Bili*Chek*-Testergebnis auf Hyperbilirubinämie hindeutet, werden vom Kinderarzt untersucht, um die richtigen Behandlungsmaßnahmen einzuleiten.

## Gelbsucht

Gelbsucht ist eine Krankheit, die an der Gelbfärbung von Haut und Augen zu erkennen ist, welche durch einen Bilirubinüberschuss im Blut verursacht wird. Bilirubin ist ein natürliches Abfallprodukt, das beim Abbau der roten Blutzellen entsteht und über die Leber aus dem Körper ausgeschieden wird. Vor der Geburt wird das Bilirubin des Kindes über die Leber der Mutter verarbeitet und ausgeschieden. Nach der Geburt muss das Baby sein Bilirubin selbstständig ausscheiden. Es kann einige Tage dauern, bis der Körper des Neugeborenen in der Lage ist, das Bilirubin schneller aus dem Blut auszuscheiden, als es produziert wird. Bei Frühgeburten, untererernährten Neugeborenen oder Neugeborenen bestimmter ethnischer Gruppen besteht ein erhöhtes Risiko, eine Gelbsucht zu entwickeln. Erstes Anzeichen für eine Gelbsucht ist die Gelbfärbung der Haut. Aufgrund unterschiedlicher Hautfarben und Gestationsalter ist dieser subjektive Bestimmungsfaktor fehleranfällig. Bei Termingeborenen erreicht der Bilirubinpegel seinen Spitzenwert in der Regel vier bis fünf Tage nach der Geburt. Bei Frühgeborenen kann dies auch nach diesem Zeitraum erfolgen. Steigt der Serumbilirubinspiegel des Säuglings noch weiter an, besteht das Risiko eines Kernikterus (Bilirubinenzephalopathie, d. h. Einlagerung von zytotoxisch wirkendem Bilirubin im Gehirn, was zu dauerhaften neurologischen Schäden führen kann).

## Funktionsweise

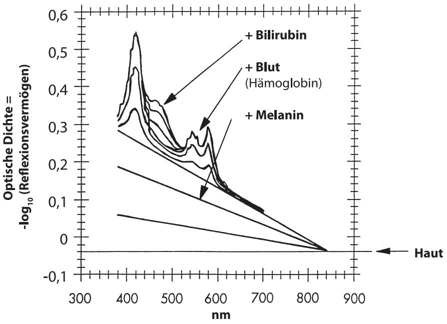
Bili*Chek* bestrahlt die Haut des Neugeborenen mit weißem Licht und misst die Intensität der einzelnen Wellenlängen, die dabei reflektiert werden. Da die Spektraleigenschaften der Haut bekannt sind, kann man die Störfaktoren abziehen und die Bilirubinkonzentration bestimmen. Dies wird als eine transkutane Bilirubinmessung bezeichnet.

Photonen bestimmter Wellenlänge werden von bestimmten Molekülen bevorzugt absorbiert. Durch eine grafische Gegenüberstellung von Absorption und Wellenlänge lassen sich die charakteristischen Absorptionsspektren dieser Moleküle sichtbar machen. Melanin beispielsweise weist ein nicht-lineares Absorptionsspektrum im sichtbaren Spektrum auf, und wie bei dem Phänomen der Streuung findet auch hier eine stärkere Absorption von Photonen mit kurzen Wellenlängen statt als im roten Bereich des Spektrums. Umgekehrt ist das Hämoglobin ein wesentlich komplexerer Absorber, was dadurch verstärkt wird, dass Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin unterschiedliche Profile aufweisen. Die maximale Photonenabsorption durch Bilirubin tritt bei einer Wellenlänge von 460 nm auf. Hierbei handelt es sich um den blauen Bereich des Spektrums, weswegen blaue Strahler zur Phototherapie manchmal bevorzugt werden. Darüber hinaus ist die Hämoglobinabsorption in diesem Bereich des Spektrums relativ gering.

Das von der Haut eines Neugeborenen reflektierte und mit dem Bili*Chek* erfasste Licht wird mittels eines hochentwickelten herstellerspezifischen Algorithmus analysiert, um so eine Serumbilirubinmessung zu erzeugen. Die Hauptfaktoren (siehe Abbildung), die eine Auswirkung auf das Spektralreflexionsvermögen der Haut von Neugeborenen haben, sind (1) Hautalter, (2) Melanin, (3) Hämoglobin und (4) Bilirubin. Die Intensität des reflektierten Lichts wird zu Analysezwecken in die Absorptionseinheit optische Dichte (OD) umgerechnet. Die Gesamt-OD bei jeder gemessenen Wellenlänge ist gleich der Summe der einzelnen ODs.
Als mathematische Formel ausgedrückt:
$OD_{Gesamt} = OD_{Haut} + OD_{Mel} + OD_{Hämo} + OD_{Bili}$

Durch Nutzung bekannter Spektraleigenschaften jeder Komponente lässt sich der jeweilige Beitrag zur Gesamt-OD so lange subtrahieren, bis nur noch das Bilirubin übrig bleibt.

### Nichtinvasive Spektralkomponenten der Haut[1]



*[1] Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Bei der Entwicklung des Algorithmus, mit dem Bili*Chek* die Bilirubinmessung berechnet, wurde jede dieser Komponenten berücksichtigt. Durch Messung der Intensität des reflektierten Lichts auf mehr als 100 einzelnen Frequenzbändern im sichtbaren Spektrum lässt sich eine Spektralanalyse durchführen. Durch Vergleich mit dem Bili*Cal*-Referenzwert werden die zeitlichen Schwankungen der Glühbirne und des Photodetektors eliminiert. Die maximale Absorption des Bilirubin bei ungefähr 460 nm wird durch Subtraktion der Absorption der anderen Komponenten von der Gesamtabsorption der Haut gemessen. Hierfür wird die folgende Gleichung verwendet:

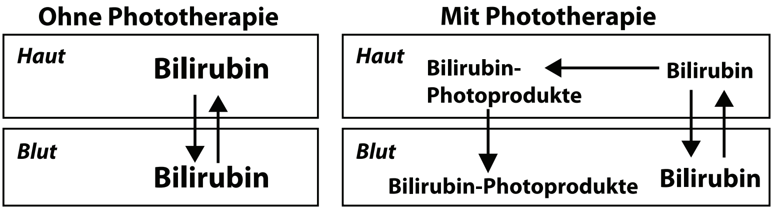
$OD_{\text{Bili}} = OD_{\text{Gesamt}} - OD_{\text{Mel}} - OD_{\text{Hämo}} - OD_{\text{Haut}}$

Die Lichtabsorption eines Moleküls ist proportional zu seiner Konzentration. Daher ist die oben berechnete Bilirubinabsorption proportional zu der Bilirubinkonzentration in den subkutanen Kapillarbetten und im Subkutangewebe. Durch Subtraktion des Beitrags der oben erwähnten Komponenten lässt sich die Bilirubinabsorption messen und wird mit den im Labor gemessenen Gesamtserumbilirubinkonzentrationen korreliert.

*[1] SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

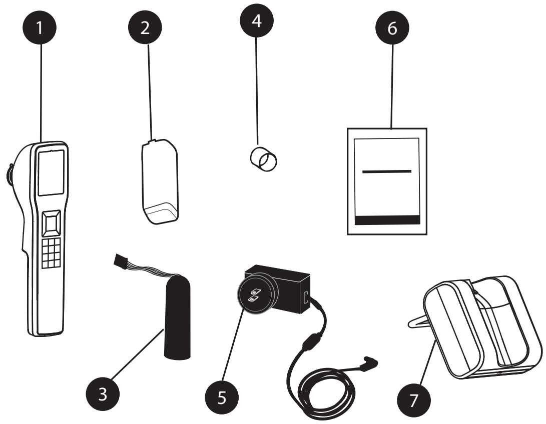
## Schutz der Messstelle

Aufgrund der therapeutischen Wirkung des bei der Phototherapie eingesetzten Lichts gehen Änderungen in der Haut vonstatten. Wird ein kleiner Hautbereich des Neugeborenen von der therapeutischen Wirkung der Phototherapie ausgespart, bleibt die Beziehung zwischen dem Hautbilirubin in der geschützten Hautstelle und dem Blutbilirubin mit hoher Wahrscheinlichkeit erhalten. Die Genauigkeit der transkutanen Bili*Chek*-Bilirubinmessung, die während und nach der Phototherapie an einer geschützten Hautstelle vorgenommen wurde, wurde in einer kontrollierten klinischen Studie ermittelt.
Die Empfehlungen in der Bedienungsanleitung beruhen auf den Ergebnissen dieser Studie.


Ohne Phototherapie
Haut
Bilirubin
Blut
Bilirubin
Mit Phototherapie
Haut
Bilirubin-Photoprodukte
Bilirubin
Blut
Bilirubin-Photoprodukte
Bilirubin

## Komponenten des Bili*Chek*-Systems

Das Bili*Chek*-System besteht aus den folgenden Komponenten. Einige dieser Komponenten und Zubehörteile sind in separaten Kartons verpackt.



1. Bili*Chek*-Handgerät
2. Akkufach-Abdeckung
3. Akku
4. Schutzkappe
5. Netzteil
6. BilEclipse Phototherapie-Schutzpflaster (Beutel mit 10 Stück)
7. Ladestation
8. Benutzerhandbuch (nicht abgebildet)
9. Kurzanleitung (nicht abgebildet)

*Zur Bestellung von Ersatz- und Zubehörteilen besuchen Sie bitte die Respironics Webseite unter www.respironics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Respironics unter 1 724 387 4000 oder +49 8152 93060.*

⚠ **WARNUNG**

*Das BiliChek-Handgerät darf nur zusammen mit den oben aufgeführten Artikeln und zugelassenen Zubehör- und Ersatzteilen von Respironics verwendet werden!*

# 2. Warnungen, Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen und Symbole

## Warnungen

- Das Bili*Chek*-Handgerät darf nur in Verbindung mit dem von Respironics zugelassenen Zubehör – Ladestation, Akkus, Netzteil und Bili*Cal*-Einweg-Kalibrierspitzen – betrieben werden.
- Beim Messen mit dem Gerät nicht auf die Augen zeigen.
- Nicht auf Hautstellen mit sichtbarem Bluterguss verwenden.
- Wenn Sie vermuten, dass das Bili*Chek* andere Geräte elektromagnetisch stört oder von ihnen gestört wird, versuchen Sie folgende Gegenmaßnahmen:
  - Stellen Sie das Gerät an einen anderen Ort, so dass keine Störungen mehr auftreten.
  - Halten Sie mehr Abstand zwischen dem Bili*Chek* und der Störquelle.
  - Stecken Sie das Bili*Chek*-Netzteil in eine andere Steckdose, so dass das Bili*Chek*-Netzteil und das Gerät an verschiedenen Stromkreisen angeschlossen sind.
- Das System darf nicht in der Nähe von entflammbaren Substanzen, wie Anästhetika, Reinigungsmitteln oder Gasen verwendet werden, die die Verbrennung fördern (z. B. Sauerstoff, Distickstoffoxid).
- Akkus nicht durchbohren oder verbrennen und nicht im Hausmüll entsorgen. Akkus nur gemäß den geltenden Richtlinien entsorgen.
- Nicht im Freien verwenden oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

⚠ **WARNUNG**

*Eine WARNUNG weist auf ein Verletzungsrisiko für den Patienten oder Bediener hin.*

- Die Akku-Ladestation nur in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose einstecken. Bei beschädigtem Stecker oder Kabel nicht verwenden.

## Sicherheitshinweise

- Die Bili*Cal*-Einweg-Kalibrierspitze nicht längere Zeit dem Licht aussetzen. Bili*Cal* vor der Verwendung in der vorgesehenen Verpackung aufbewahren.
- Falls das Gerät zu Boden gefallen ist und mehrfach Fehlermeldungen ausgibt, sollte es an Respironics zurückgegeben werden.
- Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen!
- Das Netzkabel nicht frei herunterhängen lassen (z. B. von einer Tischkante), um Stolpergefahr zu vermeiden.
- Stifte an Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet sind, sollten nicht berührt werden. An diese Stecker sollte nichts angeschlossen werden, es sei denn, die ESD-Vorsichtsmaßnahmen werden ergriffen. Zu diesen Vorsichtsmaßnahmen gehören Methoden zur Vermeidung elektrostatischer Entladung (z. B. durch Klimaanlagen, Luftbefeuchtung, leitfähige Bodenbeläge oder Kleidung aus nicht-synthetischen Fasern), die Entladung des Körpers am Geräte- bzw. Systemgehäuse oder an die Erde oder einen großen metallenen Gegenstand und das Verbinden des Körpers mit dem Gerät bzw. System oder mit der Erde mittels eines Handgelenkbands.

⚠ **VORSICHT**

*Der Sicherheitshinweis VORSICHT weist darauf hin, dass das Gerät evtl. beschädigt werden kann.*

## Gegenanzeigen

- Der Bili*Chek* darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine Austauschtransfusion erhalten haben.
- Nicht an folgenden Körperstellen messen, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann:
  - Prellungen und Blutergüsse
  - Muttermale
  - Hämatome
  - Starke Körperbehaarung

## Hinweise

***Hinweis:*** *Ein HINWEIS weist auf ein bestimmtes Betriebsmerkmal hin.*

Bestimmte medizinische Behandlungen und Medikamente unterbrechen die Transportfähigkeit und Bindung von Bilirubin-Albumin. Durch Erhöhung oder Verringerung der Bilirubinablagerung in der Haut, insbesondere bei hohen Bilirubinkonzentrationen (>15 mg/dl bzw. 255 µmol/l) können diese Faktoren die transkutane Bilirubinmessung verändern. Bei der Interpretation von Bili*Chek*-Messungen an Patienten mit ernsten Krankheiten oder Komplikationen wie Septikämie, Patent Ductus Arteriosus (PDA), intraventrikulärer Blutung (IVH) und Atemnotsyndrom (RDS) ist daher zusätzliche Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten sollte eine separate Serumbilirubinmessung in Betracht gezogen werden, wenn der Bili*Chek* erhöhte Bilirubinspiegel anzeigt.

Über die Verwendung des Bili*Chek* an Patienten, die mit intensiver Phototherapie (>30 µW/cm$^2$/nm oder 1,5 m Wcm$^2$) oder doppelseitiger Phototherapie behandelt wurden oder eine Austauschtransfusion erhalten haben, liegen nur begrenzte Daten vor. Unter diesen Umständen sollten die Bili*Chek*-Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

## Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Bili*Chek*-Gerät oder dessen Zubehör verwendet.

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
| ⓘ | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung. | ⌂ | Nur in Innenräumen verwenden |
| Ⓤ | Verwenden mit | 🧍 | Anwendungsteil Typ BF |
| ② | Nicht wiederverwenden | ✓ | Eingabetaste |

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
| ⌛ | Verwenden bis | | Konform mit den Richtlinien für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS). |
| REF | Katalognummer | INTERTEK c ETL US LISTED | Sicherheitszertifizierung Kanada/USA. Entspricht UL Std. 60601-1. Zulassung gemäß CAN/CSA Std. C22.3 Nr. 601.1 |
| LOT | Chargen-Code | EC REP | Europäische Vertretung |
| SN | Seriennummer | 🌡 | Temperaturbereich |
| CE<br>0123 | Europäische Konformitätserklärung | %<br>non-condensing | Bereich der relativen Feuchte |
| ∿ | Wechselstrom | ⎓ | Gleichstromversorgung |
| ? | Hilfetaste | ▲<br>◀ ▶<br>▼ | Navigationspfeiltasten |

# 3. Einrichten des Gerätes

## Erstmaliges Einrichten des Gerätes

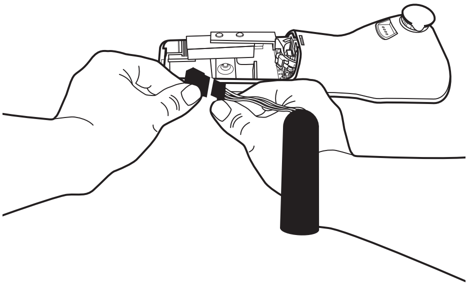
Kontrollieren Sie alle Komponenten auf Anzeichen von Beschädigung. Falls eine Komponente Schäden aufweist, wenden Sie sich bitte an Ihren Respironics-Händler vor Ort oder an Respironics.

⚠ **WARNUNG**

*Der Akku wurde eigens für den BiliChek konzipiert. Er lässt sich nicht für andere Produkte verwenden.*

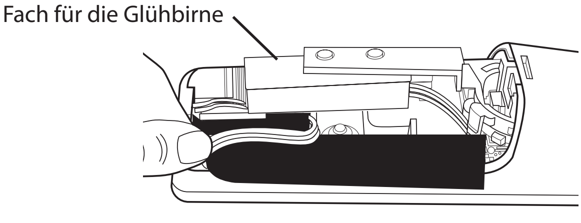
## Anschließen des Akkus am Handgerät

1. Schließen Sie den Akku-Anschluss an den Anschluss am Handgerät an.



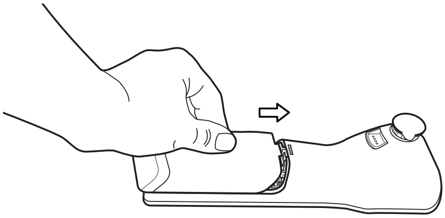
**Anschließen des Akkus**

2. Legen Sie die Kabel des Akkus unter das Glühbirnenfach. Schieben Sie den Akku in das Handgerät.



**Einlegen des Akkus**

3. Zum Anbringen der Akkufach-Abdeckung schieben Sie die Abdeckung nach oben, bis diese sicher einrastet.



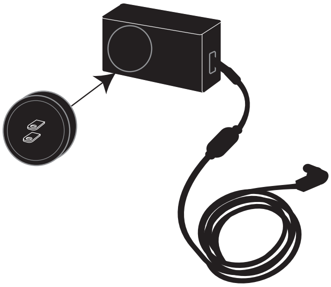
**Anbringen der Abdeckung**

**WARNUNG**

*Das Netzkabel regelmäßig auf Beschädigung oder Anzeichen von Abnutzung überprüfen. Bei Beschädigung nicht weiterverwenden und ersetzen.*

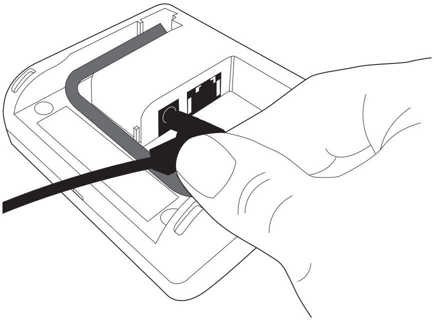
## Anschließen des Ladestation-Netzkabels

1. Sofern erforderlich bringen Sie den passenden Stecker am Netzteil an.



**Anbringen des Steckers**

2. Schließen Sie das Buchsenende des Netzkabels an den Anschluss an der Unterseite der Ladestation an.



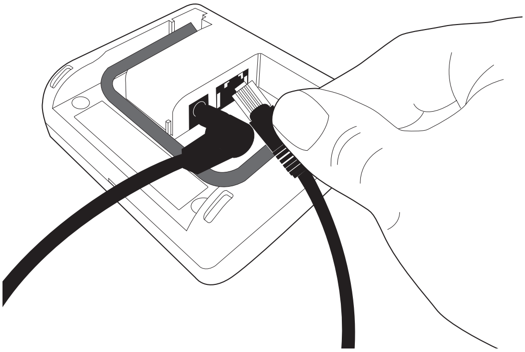
**Anschließen des Netzteils an die Ladestation**

3. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine Steckdose. Überprüfen Sie alle Anschlüsse auf ihren festen Sitz.

## Anschließen des Ladestation-Ethernetkabels

Das Bili*Chek*-Handgerät kann Daten an Ihr Labor-Informationssystem senden, wenn Sie die entsprechende Software installiert haben. Zur Aktivierung dieser Funktion müssen Sie das Ethernetkabel, das im Lieferumfang des Bili*Chek*-Systems enthalten ist, anschließen.

1. Schließen Sie das eine Ende des Ethernetkabels am Anschluss an der Unterseite der Ladestation an.



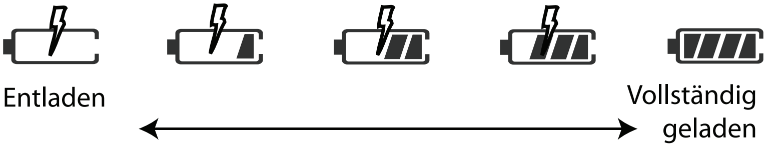
**Anschließen des Ethernetkabels**

2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an Ihrem Netzwerkanschluss an.

## Laden des Handgerät-Akkus

Vor der ersten Verwendung sollte der Akku vollständig aufgeladen werden.

1. Setzen Sie den Bili*Chek* auf die Ladestation. Ein Blitz-Symbol wird auf dem Akku-Symbol angezeigt und weist so darauf hin, dass der Akku geladen wird.
2. Laden Sie den Akku acht Stunden lang auf, oder bis das Ladezustandssymbol auf dem Bildschirm eine volle Ladung anzeigt.



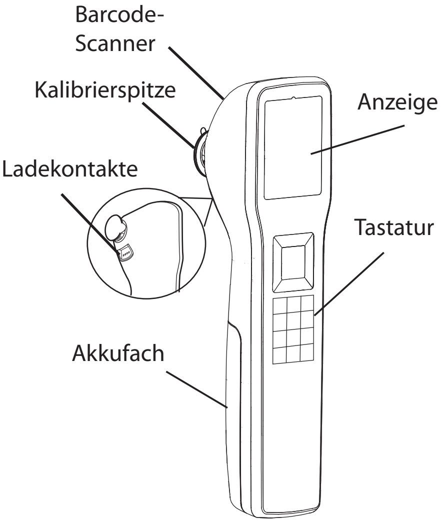
**Akku-Ladezustand**

# 4. Anzeigen und Ändern der Einstellungen

## Bili*Chek*-Handgerät (HG)

Das Bili*Chek*-Handgerät besteht aus den folgenden Komponenten.

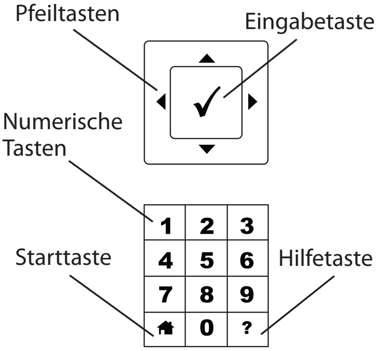
- Anzeige
- Tastatur
- Kalibrierspitze
- Barcode-Scanner
- Akkufach
- Ladekontakte


Barcode-Scanner
Kalibrierspitze
Anzeige
Ladekontakte
Tastatur
Akkufach

**Bili*Chek*-Handgerät – Komponenten**

## Bili*Chek*-Tastatur

Mithilfe der Tastatur können Sie durch die Menüs auf den Bildschirmen navigieren.


Pfeiltasten
Eingabetaste
Numerische Tasten
Starttaste
Hilfetaste
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
?

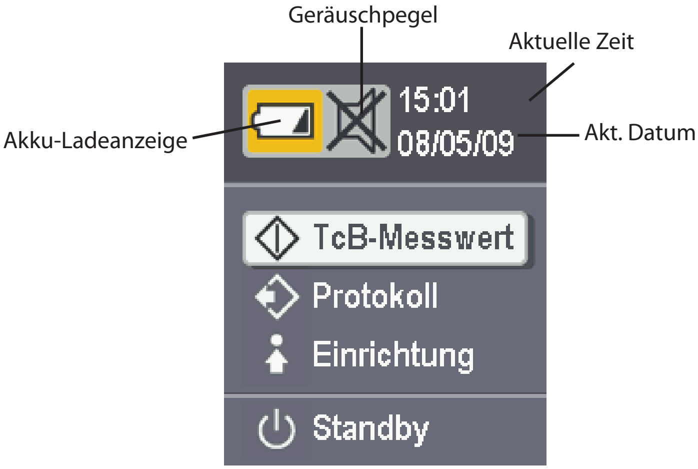
**Tastatur**

## Einschalten des Gerätes

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku an das Gerät angeschlossen und vollständig geladen ist.
2. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie auf die Taste ✓ (Eingabetaste), um mit der Messung zu beginnen.
3. Das Gerät wird hochgefahren und der Startbildschirm wird angezeigt.

*__Hinweis:__ Das BiliChek-Handgerät hat keinen AUS-Schalter. Das BiliChek-Handgerät schaltet sich nach einem Leerlauf von 2 Minuten automatisch aus.*

*__Hinweis:__ Es werden Striche für die aktuelle Zeit und das aktuelle Datum angezeigt, bis diese Funktionen eingestellt werden.*

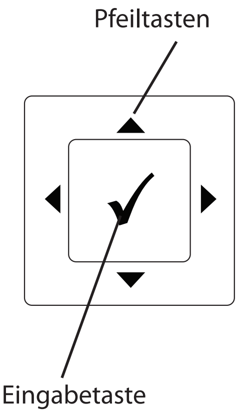

Geräuschpegel
Aktuelle Zeit
Akku-Ladeanzeige
15:01
08/05/09
Akt. Datum
TcB-Messwert
Protokoll
Einrichtung
Standby

**Startbildschirm**

## Navigieren auf den Menübildschirmen

Navigieren durch alle Menübildschirme und Einstellungen:

- Verwenden Sie die Aufwärts-/Abwärtspfeiltaste, um die Menüoptionen und die Einstellungen zu durchlaufen.
- Mithilfe der rechten und linken Pfeiltaste können Sie die auf den Bildschirmen angegebenen Aktionen durchführen.
- Verwenden Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um die auf dem Bildschirm dargestellte Einstellung zu speichern.


Pfeiltasten
Eingabetaste

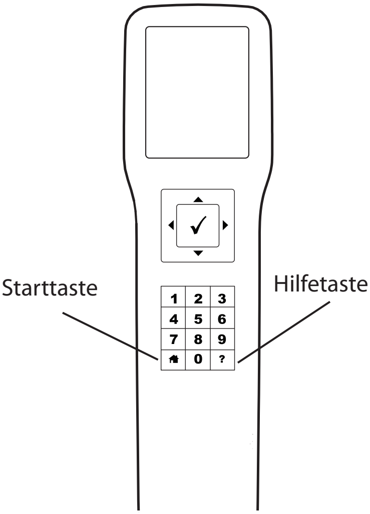
**Eingabe- und Pfeiltasten**

## Aufrufen der Bildschirm-Hilfe

Drücken Sie von einem beliebigen Bildschirm aus auf die Taste ? (Hilfetaste) auf der Bili*Chek*-Tastatur. Eine Hilfe-Meldung für diese Aktion wird angezeigt.

## Zurückkehren zum Startbildschirm

Durch Drücken der Taste 🏠 (Starttaste) können Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt zum Startbildschirm zurückkehren. Wenn Sie während einer Messung zum Startbildschirm zurückkehren, müssen Sie die Messung erneut von vorn beginnen.



**Bili*Chek*-Tastatur**

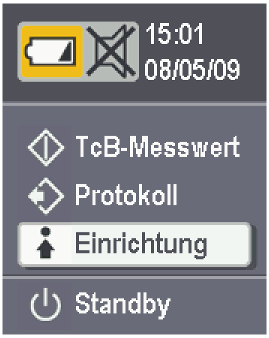
***Hinweis:*** *Zum Verlassen des Modus Einrichtung drücken Sie die Taste 🏠 (Starttaste) unten links auf der Tastatur. Alle nicht gespeicherten Daten gehen verloren.*

***WICHTIG!***

*Ihre Praxis oder Klinik legt fest, welche Informationen Sie eingeben müssen.*

## Ändern der Einstellungen

Vor der erstmaligen Verwendung des Bili*Chek* können Sie bestimmte Werkseinstellungen überprüfen bzw. ändern. Sie können die Einstellungen auch zu einem späteren Zeitpunkt ändern. Wählen Sie „Einrichtung“ auf dem Startbildschirm, um Einstellungen zu ändern. Sie können die Taste ? (Hilfetaste) unten rechts auf der Tastatur zu einem beliebigen Zeitpunkt bei der Einrichtung verwenden, um Bildschirm-Anweisungen aufzurufen.



**Auswahl „Einrichtung“**

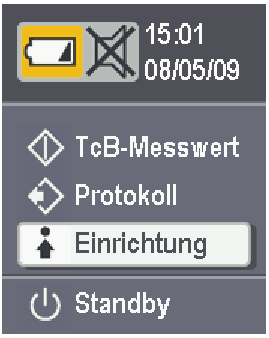
## Anpassung der Einstellungen

Es wird empfohlen, die Bili*Chek*-Anzeige vor dem Ändern von Einstellungen auf Ihre Muttersprache zu ändern. Danach sollten Sie das entsprechende Zeitformat und Datumsformat auswählen und dann erst die aktuelle Zeit und das aktuelle Datum eingeben. Die folgenden Schritte enthalten Anweisungen für diese Einstellungen.

### Auswählen einer Sprache

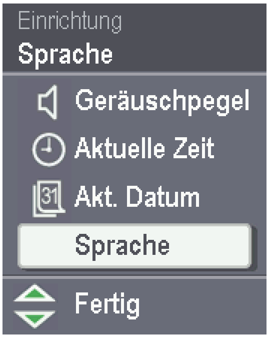
Vor dem Anpassen der Bili*Chek*-Einstellungen sollten Sie die Anzeige auf Ihre Muttersprache einstellen. Die Bili*Chek*-Anzeige ist standardmäßig auf Englisch eingestellt. Zum Ändern der Sprache sollten Sie wie folgt vorgehen:

1. Wählen Sie vom Startbildschirm aus über die Abwärtspfeiltaste die Funktion **Einrichtung** aus.


15:01
08/05/09
TcB-Messwert
Protokoll
Einrichtung
Standby

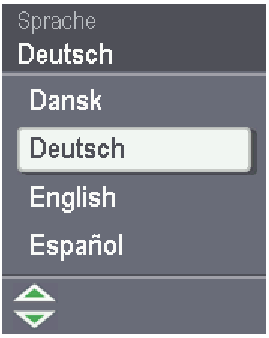
Auswahl „Einrichtung“

2. Wählen Sie vom Bildschirm „Einrichtung“ über die Abwärtspfeiltaste die Funktion **Sprache** aus.


Einrichtung
Sprache
Geräuschpegel
Aktuelle Zeit
Akt. Datum
Sprache
Fertig

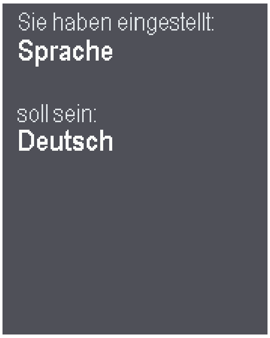
Auswahl „Sprache“

3. Scrollen Sie nach unten, bis Ihre Sprache markiert ist. Drücken Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um diese Einstellung zu speichern.


Sprache
Deutsch
Dansk
Deutsch
English
Español

Liste der Sprachen

4. Es wird ein Bildschirm angezeigt, auf dem Sie die ausgewählte Sprache bestätigen müssen.



Sie haben eingestellt:
Sprache

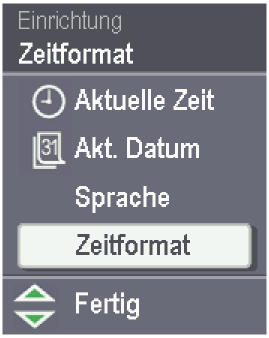
soll sein:
Deutsch

Eingestellte Sprache

## Auswählen von Zeit- und Datumsformat

### Zeitformat

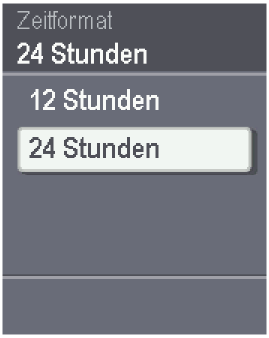
1. Wählen Sie **Zeitformat** im Menü „Einrichtung“ aus.


Einrichtung
Zeitformat
Aktuelle Zeit
31
Akt. Datum
Sprache
Zeitformat
Fertig

Zeitformat

***Hinweis:*** *Nachdem Sie Änderungen an den Einstellungen für Geräuschpegel, Datum oder Zeit vorgenommen haben, wird automatisch der Startbildschirm angezeigt. Wenn Sie Änderungen an anderen Einstellungen vorgenommen haben, kehrt das Gerät wieder zum Hauptbildschirm „Einrichtung“ zurück.*

2. Wählen Sie die Zeitanzeige im 12- oder 24-Stunden-Format (12 Stunden ist die Standardeinstellung).

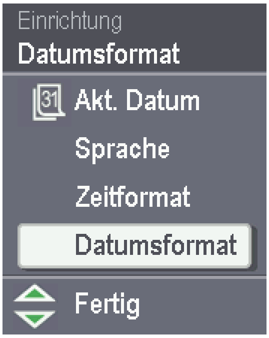


Zeitformat
24 Stunden
12 Stunden
24 Stunden

**Auswahl „Zeitformat“**

**Datumsformat**

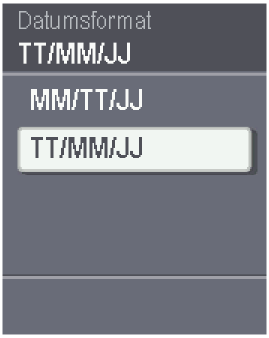
1. Wählen Sie **Datumsformat** im Menü „Einrichtung“ aus.



Einrichtung
Datumsformat
31 Akt. Datum
Sprache
Zeitformat
Datumsformat
Fertig

**Datumsformat**

2. Wählen Sie entweder Monat/Tag/Jahr (MM/TT/JJ) oder Tag/Monat/Jahr (TT/MM/JJ) (MM/TT/JJ ist die Standardeinstellung).



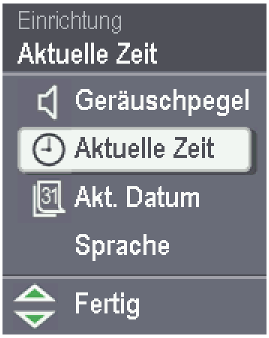
Datumsformat
TT/MM/JJ
MM/TT/JJ
TT/MM/JJ

**Auswahl „Datumsformat“**

## Eingabe von „Aktuelle Zeit“ und „Akt. Datum“

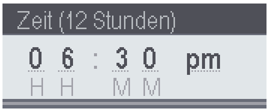
### Aktuelle Zeit

1. Wählen Sie **Aktuelle Zeit** im Menü „Einrichtung“ aus.


Einrichtung
Aktuelle Zeit
Geräuschpegel
Aktuelle Zeit
31
Akt. Datum
Sprache
Fertig

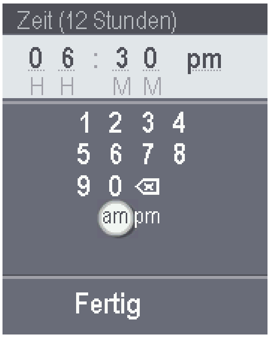
**Auswahl „Aktuelle Zeit“**

2. Geben Sie die Zeit über die Tastatur ein.


Zeit (12 Stunden)
0 6 : 3 0 pm
H H M M

**Eingabe der Zeit**

3. Drücken Sie die Aufwärtspfeiltaste, um den Cursor auf die Bildschirmanzeige zu setzen. Wenn Sie das 12-Stunden-Format verwenden, mit Schritt 4 fortfahren. Ansonsten weiter mit Schritt 5.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **am** (vormittags) oder **pm** (nachmittags) hervorzuheben und drücken Sie dann die Taste ✓, (Eingabetaste), um diese Einstellung zu speichern.

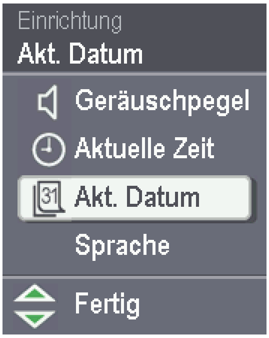

Zeit (12 Stunden)
0 6 : 3 0 pm
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
am pm
Fertig

**Auswahl von am/pm (vor-/nachmittags)**

5. Drücken Sie die Abwärtspfeiltaste, um **Fertig** hervorzuheben und drücken Sie dann die Taste ✓ (Eingabetaste). Die Anzeige kehrt wieder zum Startbildschirm zurück, und die Zeit wird angezeigt.

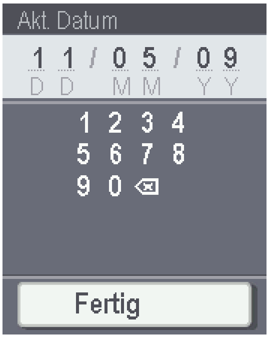
**Akt. Datum**

1. Wählen Sie **Akt. Datum** im Menü „Einrichtung“ aus.


Einrichtung
Akt. Datum
Geräuschpegel
Aktuelle Zeit
31
Akt. Datum
Sprache
Fertig

**Auswahl „Akt. Datum“**

2. Geben Sie das Datum über die Tastatur ein.


Akt. Datum
1 1 / 0 5 / 0 9
D D M M Y Y
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0
Fertig

**Eingabe „Datum“**

3. Drücken Sie die Taste, ✓ (Eingabetaste), um **Fertig** auszuwählen. Die Anzeige kehrt wieder zum Startbildschirm zurück, und das Datum wird angezeigt.

## Weitere Einstellungen

Die folgenden Funktionen können vom Bildschirm „Einrichtung“ aus angepasst werden. Zum Auswählen einer Einstellung markieren Sie diese Einstellung und drücken Sie dann die Taste ✓ (Eingabetaste).

- **Geräuschpegel:** Wählen Sie 0, um den Ton auszuschalten, oder 1, 2 oder 3, wobei 3 die höchste Lautstärke ist.
- **Maßeinheiten:** Wählen Sie mg/dl oder µmol/l.

*__Hinweis:__ Wenn Sie das Gerät an Ihr Labor-Informationssystem anschließen möchten, müssen Sie jede der folgenden Einstellungen konfigurieren.*

- **Pfleger-ID:** Wählen Sie eine Eingabeart aus. Sie können die ID durch Sannen eines Barcodes oder durch Eingabe der Informationen über die Bili*Chek*-Tastatur eingeben.
- **1. und 2. Patient ID:** Sie müssen auswählen, wie Sie die Patient ID eingeben möchten. Sie können die ID durch Scannen eines Barcodes oder durch Eingabe der Informationen über die Bildschirmtastatur eingeben. Zudem können Sie „Keine" auswählen, wenn Sie keine Patient ID eingeben möchten.
- **1. und 2. ID-Typ:** Wählen Sie die Art der ID, die Sie eingeben möchten. Folgende Optionen sind verfügbar: Nummer der Patientenakte, Patientenname oder Geburtsdatum. Wenn Sie oben „Keine" für die 1. und/oder 2. Patient ID eingegeben haben, müssen Sie nun keinen ID-Typ eingeben.
- **Netzw.-Alarm:** Wenn die Verbindung des Gerätes mit dem Netzwerk unterbrochen wird oder das Gerät die Verbindung mit dem Netzwerk nicht herstellen kann, ist dies die Zeitdauer, in der das Gerät versucht, die Verbindung mit dem Netzwerk erneut herzustellen, bevor ein Alarm auf dem Bildschirm ausgelöst wird (keine, 1 Minute, 5 Minuten oder 30 Minuten).

Wenn das Bili*Chek*-Gerät auf der Ladestation sitzt, sind die folgenden Optionen im Menü „Einrichtung" zu sehen. Diese sind für die Herstellung der Verbindung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn Sie Fragen zu den benötigten Einstellungen für die Netzwerkverbindung haben.

- IP-Adresse
- Subnet-Maske
- Gateway
- Host IP
- Host Port

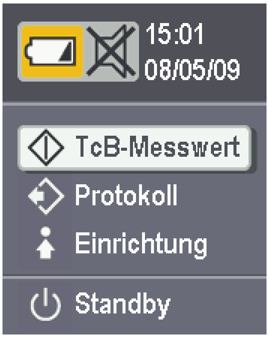
*__Wichtig!__ Netzwerkeinstellungen werden in der Ladestation gespeichert. Wenn Sie ein anderes BiliChek-Gerät mit der Ladestation verwenden, müssen Sie die Netzwerkeinstellungen nicht erneut konfigurieren.*

*__Hinweis:__ Damit das Gerät ähnlich wie das originale BiliChek-Gerät funktioniert, müssen Sie die Angaben für Pfleger-ID und 1. und 2. Patient ID auf „Keine" einstellen.*

*__Hinweis:__ Wenn ein Netzwerk-Alarm aktiviert wird, müssen Sie sicherstellen, dass das Ethernetkabel angeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn das Kabel angeschlossen ist und der Alarm weiterhin aktiviert bleibt.*

# Kalibrieren und Durchführen einer Messung

1. Wählen Sie vom Startbildschirm aus die Funktion **TcB-Messwert.**



**Auswahl „TcB-Messwert“**

***Hinweis:*** *Drücken Sie die Taste* **?** *(Hilfetaste) auf der BiliChek-Tastatur, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Schritten benötigen.*

***Hinweis:*** *Wenn Sie die Pfleger-ID und Patient ID im Menü „Einrichtung“ auf „Keine“ eingestellt haben, sind die Schritte 2 und 3 nicht erforderlich.*

2. Sie können eine Pfleger-ID und zwei der folgenden Arten einer Patient ID eingeben:
   - Patientenname
   - Nummer der Patientenakte
   - Geburtsdatum des Patienten
3. Zum Eingeben der Informationen können Sie den entsprechenden Barcode einscannen oder die Informationen mit der Bildschirmtastatur eingeben. Barcode einscannen:

   a. Markieren Sie **Einscannen**, um den Barcode-Scanner zu aktivieren. Richten Sie den Scanner am Handgerät auf den Barcode und drücken Sie die Taste ✓ (Eingabetaste).

   b. Die eingescannten Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn diese korrekt sind, wählen Sie **Bestätigen** aus, indem Sie die Taste ✓ (Eingabetaste) drücken.

   Eingeben von Informationen:

   a. Geben Sie die entsprechende Pfleger-ID und/oder Patient ID über die Bildschirmtastatur ein. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um den Cursor an die entsprechende Position auf der Tastatur zu bewegen und drücken Sie dann die Taste ✓ (Eingabetaste), um die einzelnen Buchstaben/Nummern auszuwählen.

   b. Markieren Sie **Fertig** und drücken Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um die Einstellungen zu speichern.

***Hinweis:*** *Das Gerät verfügt über eine Strom-Aus-Funktion. Nach Abschluss der Kalibrierung ertönt ein Piepton (sofern der Geräuschpegel nicht auf 0 eingestellt ist), wenn innerhalb eines bestimmten voreingestellten Zeitraums keine Messung vorgenommen wird. Das Gerät schaltet sich 2 Minuten später aus, sofern keine Taste gedrückt wird. Nach dem automatischen Abschalten des Gerätes muss die Kalibrierung nach dem Neustart erneut durchgeführt werden.*

***Hinweis:*** *Um die Kalibrierung oder einen Messvorgang abzubrechen, drücken Sie auf die Taste* ⌂ *(Starttaste), um zum Startbildschirm zurückzugelangen. Die Daten werden nicht gespeichert.*

Drücken Sie die Taste **?** (Hilfetaste), um Bildschirm-Anweisungen mit weiteren Informationen zu erhalten.

4. Setzen Sie eine neue Bili*Cal*-Spitze auf das Handgerät. Drücken Sie die Spitze fest auf das Gerät, um den richtigen Sitz der Spitze sicherzustellen.
5. Wählen Sie **Fertig** aus, um mit der Kalibrierung zu beginnen. Das Gerät gibt einen Piepton ab und die Anzeige meldet, dass die Kalibrierung erfolgreich war.

***Hinweis:*** *Das Gerät gibt keinen Piepton ab, wenn der Geräuschpegel auf 0 eingestellt ist.*

6. Fassen Sie die Bili*Cal*-Lasche und ziehen Sie die Schutzhülle und das Kalibriermaterial von der Spitze ab und entsorgen Sie diese Teile. Es darf nur der durchsichtige Film auf der Bili*Cal*-Spitze zurückbleiben. Drücken Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um **Fertig** auszuwählen.
7. Drücken Sie die Bili*Cal*-Spitze vorsichtig auf die Stirn oder das Brustbein des Patienten. Nehmen Sie die Bili*Cal*-Spitze von der Stirn oder vom Brustbein des Patienten und wiederholen Sie dann diesen Vorgang noch vier Mal.
8. Nach jeder Messung ertönt ein einzelner Ton und zeigt an, dass die Messung erfolgreich war. Wenn während der Messung ein Fehler auftritt, wird eine gelbe Fehleranzeige mit einer Beschreibung des Fehlers angezeigt. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen zur Fehlerbehebung, um das Problem zu beheben.

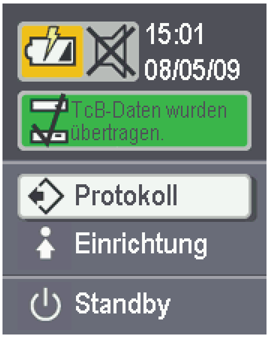
***Hinweis:*** *Das Gerät gibt keinen Piepton ab, wenn der Geräuschpegel auf 0 eingestellt ist.*

10. Wenn die Messungen abgeschlossen sind, werden sämtliche eingegebenen Informationen auf dem Bili*Chek* angezeigt und gespeichert.
11. Entfernen und entsorgen Sie die Bili*Cal*-Spitze und setzen Sie das Handgerät wieder auf die Ladestation. Wenn Ihr Gerät mit einem Labor-Informationssystem verbunden ist, werden sämtliche neuen Daten, die seit der letzten Übertragung eingegeben wurden, gesendet, sobald das Gerät wieder auf die Ladestation gesetzt wurde.

**WARNUNG**

*Es ist wichtig, das Gerät unmittelbar vor der Durchführung eines Tests zu kalibrieren und dazu eine neue BiliCal-Einweg-Kalibrierspitze zu verwenden. Andernfalls werden ungenaue Testergebnisse angezeigt. Wird die Spitze nach der Kalibrierung und vor einer Patientenmessung entfernt, geht die Kalibrierung verloren. In diesem Fall muss der gesamte Kalibriervorgang mit einer neuen BiliCal-Spitze wiederholt werden.*

***Hinweis:*** *Das BiliChek-Gerät muss stets auf der Ladestation aufbewahrt werden, wenn es nicht in Gebrauch ist.*



15:01
08/05/09

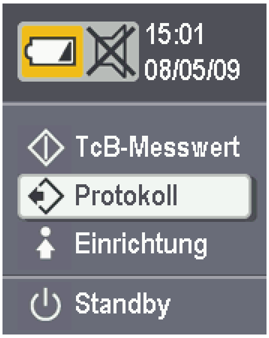
TcB-Daten wurden übertragen.

**Auswahl „TcB-Daten wurden übertragen“**

# Verwendung anderer Funktionen

## Protokoll

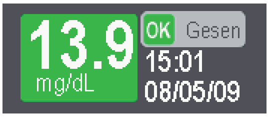
Wählen Sie „Protokoll“, um die im Handgerät gespeicherten Patientendaten aufzurufen. Das Gerät kann bis zu 30 Datensätze speichern. Nachdem diese Grenze erreicht wurde, wird der älteste Datensatz gelöscht.


15:01
08/05/09
TcB-Messwert
Protokoll
Einrichtung
Standby

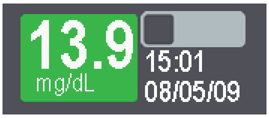
**Auswahl „Protokoll“**

In der oberen rechten Ecke der Bildschirme wird der Status der Übertragungen angezeigt. Dieser kann eine der folgenden Angaben enthalten:

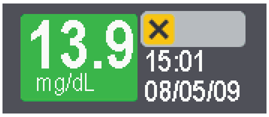
1. Daten wurden gesendet.


13.9
mg/dL
OK Gesen
15:01
08/05/09

2. Daten wurden nicht gesendet.

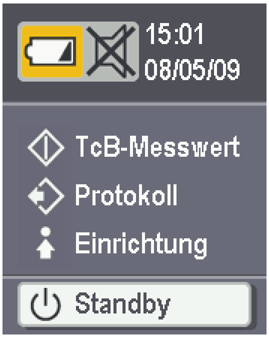

13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

3. Daten enthalten einen Fehler und können nicht gesendet werden.


13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

## Standby

Wählen Sie **Standby** im Startbildschirm aus, um den Bildschirm zwischen den Messungen auszuschalten.

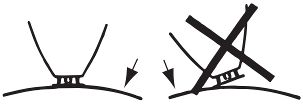


**Auswahl „Standby“**

# Benutzerempfehlungen für den Gebrauch während und nach der Phototherapie

## Während der Phototherapie

- Wählen Sie die Hautstelle aus, an der die Bili*Chek*-Messung vorgenommen werden soll. Zu bevorzugen ist der flache Bereich in der Mitte der Stirn zwischen den Augenbrauen des Kindes oder in der Mitte des Brustbeins.
- Achten Sie darauf, dass die Bili*Cal* -Einweg-Kalibrierspitze flach auf die Stirn oder das Brustbein des Patienten gedrückt wird und dort bis zum Abschluss der Messung so verbleibt.



**Einwegspitze flach auf die Stirn oder das Brustbein setzen**

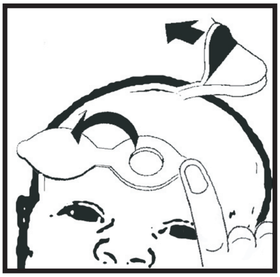
- Vor Beginn der Phototherapie muss die Messstelle mit einem lichtundurchlässigen Material (z. B. mit dem BilEclipse Phototherapy Protective Patch oder selbstklebenden Hautpflastern) abgedeckt werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, die sicherstellen, dass dieses Pflaster nicht verrutscht und die Messstelle nicht dem Phototherapielicht ausgesetzt wird.

***Hinweis:*** *Wenden Sie sich an Respironics, um Empfehlungen über bei der Phototherapie zu verwendendes Zubehör zu erhalten.*

- Während der Bili*Chek*-Messung sind alle Phototherapielampen auszuschalten. Vergewissern Sie sich, dass die bevorzugte Messstelle nach wie vor bedeckt ist. Öffnen Sie das BilEclipse Phototherapy Protective Patch und führen Sie die Bili*Chek*-Messung an der soeben freigelegten Hautstelle durch. Schließen Sie die BilEclipse-Klappe und setzen Sie die Phototherapie fort, oder nehmen Sie BilEclipse ab und beenden Sie die Phototherapie wie beschrieben (Sie können BilEclipse nach Abbruch der Phototherapie am Patienten belassen, um die richtige Messstelle zu kennzeichnen).

***Hinweis:*** *Studien zur Wiederholbarkeit der BiliChek-Messung haben Spezifikationen für die Präzision ergeben. Die Varianzursache bei der Messung ist die heterogene Natur der Haut und die Bilirubindisposition. Leichte Veränderungen (Zu- oder Abnahme) von weniger als 2,0 mg/dl bzw. 34 µmol/l in einer sukzessiven transkutanen Bilirubinmessung sollten nicht als endgültige Trends interpretiert werden.*

## BilEclipse



1. Die vorgesehene Hautstelle vor dem Aufsetzen von BilEclipse unbedingt reinigen. Respironics empfiehlt keine besonderen Reinigungsmittel zu diesem Zweck. Das Auftragen von Flüssigkeiten, Lotionen oder Cremes verringert die Klebkraft des Pflasters und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass es während der Phototherapie abfällt.
2. Drücken Sie beim Anheben der Schutzpflaster-KLAPPE mit den Fingern leicht auf den RING, um zu verhindern, dass das gesamte Pflaster von der Haut abgezogen wird.
3. Beim Schließen der KLAPPE ist darauf zu achten, dass sie bündig mit dem RAND des Pflasters abschließt. Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass Licht durch die Seiten eintritt, kann jedes auf die Haut fallende Licht die Bili*Chek*-Messung beeinträchtigen.

◄

**BilEclipse**

***Hinweis:*** *Klinische Studien haben ergeben, dass bis zu 48 Stunden erforderlich sein können, bis die mit Phototherapie behandelte Haut wieder den Bilirubinspiegel einer unbehandelten Hautstelle erreicht.*

***Hinweis:*** *Neugeborene in der Nähe von Fenstern mit starker Sonneneinstrahlung erhalten sozusagen eine natürliche Phototherapie. Dies gilt besonders dann, wenn das Neugeborene bereits aus der Klinik entlassen und zuhause gepflegt wurde und dann zu weiteren medizinischen Tests in die Praxis oder Klinik gebracht wird.*

4. Nach Abschluss der Phototherapie sollte das BilEclipse-Pflaster auf der Haut bleiben, bis keine weiteren Bili*Chek*-Messungen mehr durchgeführt werden. Nach dem Ausschalten der Phototherapielampen finden in der Haut zwar keine weiteren Veränderungen mehr statt, doch wenn Sie das Pflaster an Ort und Stelle lassen, können Sie zukünftige Messungen wieder an derselben geschützten Stelle vornehmen.

## Nach der Phototherapie

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass sämtliche Messungen bei Neugeborenen, die eine Phototherapie erhielten, an einer Stelle auf der Stirn oder auf dem Brustbein vorgenommen werden, die keinem phototherapeutischen Licht ausgesetzt wurde. Die genaue Vorgehensweise hängt von den eingesetzten phototherapeutischen Schutzmaßnahmen ab. Das Klebenlassen eines BilEclipse Phototherapy Protective Patch ist nach Abschalten der Phototherapielampen zwar nicht notwendig, stellt aber sicher, dass dieselbe Hautstelle bei nachfolgenden Bili*Chek*-Messungen weiterhin verwendet wird.

# 5. Reinigung, Wartung und Kundendienst

## Reinigung

Das Bili*Chek*-System hat eine glatte, pflegeleichte Oberfläche. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt, wenn das Gerät bzw. die Ladestation verschmutzt ist.

1. Seifenwasser, eine 10 %ige Bleichmittellösung oder unverdünntes Ammoniak verwenden.
2. Das Reinigungsmittel mit einem feuchten, weichen Schwamm oder Lappen auftragen.
3. Die Reinigungslösung auf den Schwamm oder Lappen auftragen und das Gerät oder die Ladestation abwischen.
4. Das Gerät an der Luft trocknen lassen.
5. Das Handgerät und die Ladestation mit einem trockenen Tuch abwischen.

⚠ **WARNUNG**

*Beim Reinigen folgende Substanzen NICHT VERWENDEN:*

- *Antibakterielle Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenolbasis*
- *Gluteraldehyd-Desinfektions-/Sterilisationsmittel*
- *Normale handelsübliche Reinigungs- oder Waschmittel*
- *Jodlösungen, starke Säuren oder stark alkalische Lösungen*

*Diese Lösungen können Rückstände auf den Oberflächen hinterlassen und/oder die Haut des Säuglings aufscheuern oder reizen.*

⚠ **WARNUNG**

*Das BiliChek-Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen! Falls Flüssigkeiten auf das Gerät tropfen, mit einem feuchten Tuch abwischen und vor Gebrauch trocknen lassen.*

⚠ **WARNUNG**

*BiliCal-Einweg-Kalibrierspitzen nach Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden.*

⚠ **VORSICHT**

*Die optische Messspitze nur mit 90 %igem oder höherprozentigem Isopropylalkohol reinigen, der auf ein weiches Reinigungstuch für optische Oberflächen aufgebracht wurde.*

# Wartung

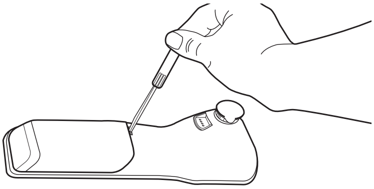
## Auswechseln der Glühbirne für die Messoptik

Wenn eine Fehleranzeige angibt, dass die Glühbirne nicht funktioniert, muss diese durch ein Ersatzglühbirnenset ausgetauscht werden (bei Respironics bzgl. der Bestellinformationen nachfragen).

**VORSICHT**

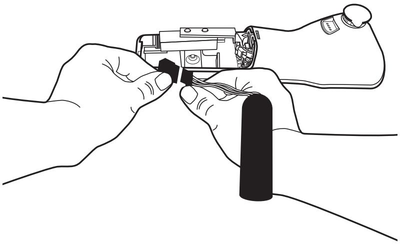
*Das BiliChek-Handgerät darf nur zusammen mit dem vom Hersteller zugelassenen Ersatzglühbirnenset verwendet werden! Ziehen Sie die Lampenkappe nicht zu fest an.*

1. Nehmen Sie die Akkufach-Abdeckung ab. Hebeln Sie die Abdeckung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher ab. Stecken Sie diesen oben an der Abdeckung ein und schieben Sie die Abdeckung vom Gerät.



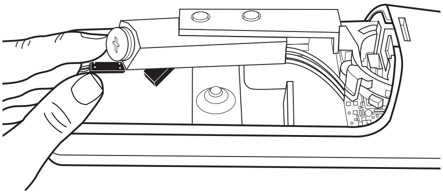
**Entfernen der Akku-Abdeckung**

2. Trennen Sie den Akku vom Gerät.



**Trennen des Akkus**

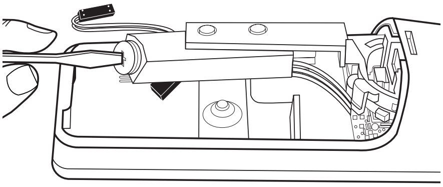
3. Ziehen Sie den Lampenkabelbaum-Stecker heraus.



**Trennen des Lampenkabelbaum-Steckers**

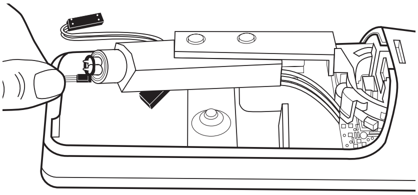
***Hinweis:*** *Sie müssen evtl. die Lampenfassung leicht anheben, um den Lampenkabelbaum-Stecker zu entfernen.*

4. Entfernen Sie die Lampenkappe mithilfe eines Schlitz- oder Kreuzschlitz-Schraubendrehers.



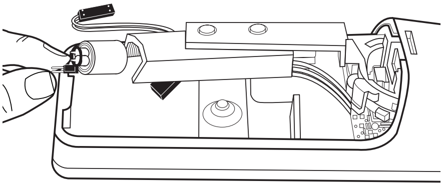
Entfernen der Lampenkappe

5. Die Glühbirne durch Ziehen entfernen.



Entfernen der Glühbirne

6. Setzen Sie die vom Hersteller empfohlene Ersatzlampenbaugruppe ein.

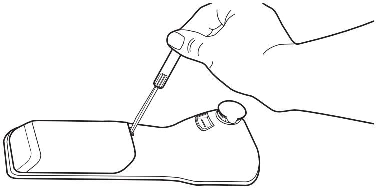


Einsetzen der neuen Lampe

7. Installieren Sie die mit der Glühbirne gelieferte Ersatzlampenkappe. Nicht zu fest anziehen.
8. Schließen Sie den Lampenkabelbaum-Stecker wieder an.
9. Schließen Sie den Akku wieder an und schließen Sie dann das Akkufach.
10. Setzen Sie eine neue Bili*Cal*-Spitze auf das Gerät auf.
11. Schalten Sie die Stromversorgung ein.
12. Führen Sie mehrere Kalibrierungen durch, bis das Gerät die Kalibrierung annimmt.

### Auswechseln des Akkus

1. Nehmen Sie die Akkufach-Abdeckung ab. Hebeln Sie die Abdeckung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher ab. Stecken Sie diesen oben an der Abdeckung ein und schieben Sie die Abdeckung vom Gerät.



**Entfernen der Akku-Abdeckung**

2. Trennen Sie den Akku vom Gerät.
3. Zum Einlegen des neuen Akkus befolgen Sie die Anleitungen unter *Anschließen des Akkus* weiter vorn in dieser Anleitung.

## Kundendienst

Die Glühbirne für die Messoptik ist die einzige wartbare Komponente, auf die von der Akkufachöffnung aus zugegriffen werden kann. Versuchen Sie nicht, Ober- und Unterteil voneinander zu trennen oder die Verbindungsschraube zu lösen. Dadurch kann die Faseroptik beschädigt werden, was zum Erlöschen der Herstellergarantie führt.

## Kundendienstinformationen

Wenn Sie mit Respironics direkt Kontakt aufnehmen möchten, rufen Sie bitte die Kundendienstabteilung von Respironics unter der Telefonnummer 1-724-387-4000 (USA) oder die Kundendienstabteilung von Respironics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 an.

Sie erreichen Respironics auch unter folgenden Adressen:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland

# 6. Technische Daten

## Technische Daten – Umgebung

| | Aufbewahrung | Betrieb |
|---|---|---|
| **Temperatur** | -20 bis +50 °C | 5 bis 35 °C |
| **Relative Luftfeuchtigkeit** | 15–95 % nicht kondensierend | 15–95 % nicht kondensierend |

## Abmessungen und Gewicht

### Bili*Chek*-System

| | |
|---|---|
| Gesamtgewicht: | 390 g |

### Bili*Chek*-Handgerät

| | |
|---|---|
| Gewicht (inklusive Akku): | 250 g |
| Abmessungen: | 5,23 cm B x 20,45 cm L x 5,94 cm H |

### Ladestation

| | |
|---|---|
| Gewicht: | 140 g |
| Abmessungen: | 9,14 cm B x 9,01 cm L x 4,30 cm H |

## Glühbirne

| | |
|---|---|
| Typ: | Wolfram |
| Lebensdauer der Glühbirne: | Mindestens 30.000 Messungen |

## Einhaltung von Normen

Das Gerät ist so ausgelegt, dass es die Anforderungen der folgenden Normen erfüllt:

- IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.
- IEC 60601-1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Kollaterale Richtlinie: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests.

## Elektrische Anforderungen

| | |
|---|---|
| Wechselstrom (Ladestation) | Eingang: 100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 0,4 A<br>Ausgang: 5V Gleichstrom, 2,0 A |
| Akku (Handgerät) | Typ: Lithium-Ionen<br>Spannung: 3,7 V |
| Schutz gegen elektrische Schläge | Interne Stromversorgung |
| Grad des Schutzes gegen elektrische Schläge | Anwendungsteil Typ BF |
| Grad des Schutzes gegen eindringendes Wasser | Normaler Schutz, IPX0 |

## WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling

Wenn Sie den WEEE/RoHS-Recyclingrichtlinien unterliegen, finden Sie unter www.respironics.com das entsprechende Dokument zum Recycling dieses Produkts.

## Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

# Anhang A. Elektromagnetische Verträglichkeit

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest | Einhaltung | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
|---|---|---|
| HF-Strahlung<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die in der Regel keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen. |
| HF-Strahlung<br>CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk verbunden sind. |
| Oberschwingungsemissionen<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen<br>IEC 61000-3-3 | Konform | |

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Testniveau | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft | Der Bodenbelag sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen | ±2 kV für Netzstromversorgung<br>±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungsstoß (Surge)<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differentialmodus<br>±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Differentialmodus<br>±2 kV Gleichtakt | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$) für 0,5 Zyklen<br>40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$) für 5 Zyklen<br>70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$) für 25 Zyklen<br><5 % $U_T$ (>95 % Abfallin $U_T$) für 5 s | <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$) für 0,5 Zyklen<br>40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$) für 5 Zyklen<br>70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$) für 25 Zyklen<br><5 % $U_T$ (>95 % Abfallin $U_T$) für 5 s | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten die typischen Werte für eine Anlage in einer üblichen Haushalts- oder Krankenhausumgebung aufweisen. |
| ***Hinweis:*** $U_T$ ist die Netzspannung der Wechselstromversorgung vor Anwendung des Testniveaus. | | | |

# Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Testniveau | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| | | | Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Gerätes, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.<br>**Empfehlungen zum Abstand:** |
| Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 | 3 Veff<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 Veff | $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz |
| Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br>Wobei P die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.<br>Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung **[a]** ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich **[b]**.<br>Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: |

***Hinweis 1:*** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

***Hinweis 2:*** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

**a:** Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Gerät auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des Gerätes.

**b:** Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Bediener des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät wie unten empfohlen einhält (entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes).

| **Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)** | **Erforderlicher Abstand entsprechend der Frequenz des Senders in Metern (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz bis 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers ist.

***Hinweis 1:*** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

***Hinweis 2:*** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

# Anhang B. Garantie

Respironics, Inc. garantiert, dass Ihr Bili*Chek*-System für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch einen Unfall, falsche Anwendung, Missbrauch, Fahrlässigkeit wie z. B. Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen entstanden sind. Wenn Ihr Gerät während der Garantiezeit und im Rahmen der Garantiebedingungen keine zufrieden stellende Leistung erbringt, repariert oder ersetzt Respironics, Inc. das Gerät ohne Berechnung von Material- oder Lohnkosten. Die vorstehend genannten Garantien treten an Stelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, wie u. a. Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

# Bili*Chek*
## Manual del usuario

# Español

Bili*Chek*, Bili*Cal* y BilEclipse son marcas comerciales de Respironics, Inc. y sus filiales.

© 2009 Respironics, Inc. y empresas afiliadas.

# Índice

1. Introducción ........ 1
    Acerca de este manual ........ 1
    Descripción del sistema Bili*Chek* ........ 1
    Uso previsto ........ 1
    Ictericia ........ 2
    Teoría del funcionamiento ........ 2
    Protección de la zona en la que se toma la medición ........ 4
    Componentes del sistema Bili*Chek* ........ 5
2. Advertencias, precauciones, contraindicaciones y símbolos ........ 6
    Advertencias ........ 6
    Precauciones ........ 7
    Contraindicaciones ........ 7
    Notas ........ 8
    Símbolos ........ 8
3. Instalación ........ 10
    Instalación inicial ........ 10
    Colocación de la batería de la unidad de mano ........ 10
    Conexión del cable de alimentación del cargador ........ 11
    Conexión del cable Ethernet del cargador ........ 12
    Carga de la batería de ajustes ........ 12
4. Visualización y cambio de la configuración ........ 13
    Unidad de mano (UM) Bili*Chek* ........ 13
        Teclado del sistema Bili*Chek* ........ 13
    Puesta en marcha de la unidad ........ 14
    Navegación por las pantallas de menú ........ 14
    Acceso a la ayuda en pantalla ........ 15
    Regreso a la pantalla de inicio ........ 15

Cambio de ajustes ........ 15
Personalización de los ajustes ........ 16
Selección del idioma ........ 16
Selección del formato de hora y fecha ........ 17
Ingreso de la hora y la fecha ........ 18
Ajustes adicionales ........ 20
Calibración y toma de lecturas ........ 22
Uso de otras funciones ........ 24
Historial ........ 24
En espera ........ 25
Recomendaciones de uso durante y después de la fototerapia ........ 25
Durante la fototerapia ........ 25
BilEclipse ........ 26
Después de la fototerapia ........ 27
5. Limpieza, mantenimiento y servicio técnico ........ 27
Limpieza ........ 27
Mantenimiento ........ 29
Sustitución de la bombilla de medición ........ 29
Cambio de la batería ........ 31
Mantenimiento ........ 31
Servicio de atención al cliente ........ 31
6. Especificaciones ........ 32
Ambientales ........ 32
Características físicas ........ 32
Sistema Bili*Chek* ........ 32
Unidad de mano Bili*Chek* ........ 32
Cargador ........ 32
Bombilla ........ 32
Cumplimiento de normatives ........ 33
Requisitos eléctricos ........ 33
Directivas de reciclado RAEE/RUSP ........ 33
Eliminación ........ 33
Apéndice A. Información de compatibilidad electromagnética ........ 34
Apéndice B. Garantía ........ 38

# 1. Introducción

## Acerca de este manual

Este manual del usuario fue preparado tanto para usuarios principiantes como para usuarios avanzados del Sistema Bili*Chek*. En este manual se proporcionan las instrucciones básicas de uso así como los procedimientos de solución de problemas. Para garantizar el funcionamiento seguro de este producto el usuario debe leer el manual de instrucciones completo antes de utilizar la unidad. Conserve este manual para utilizarlo como referencia en el futuro.

## Descripción del sistema Bili*Chek*

Bili*Chek* ofrece una medición numérica del nivel pronosticado de bilirrubina, en mg/dL o µmol/L, dentro de un intervalo clínicamente beneficioso correlacionado con la concentración de bilirrubina sérica total determinada mediante cromatografía líquida de alta presión (HPLC). El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno hospitalario o institucional, incluidas las clínicas, consultorios médicos y agencias de enfermería a domicilio, para asistir a los terapeutas en el control del estado de los neonatos en el desarrollo de hiperbilirrubinemia.

## Uso previsto

El Analizador de bilirrubina no invasivo Bili*Chek* es un bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo cuya finalidad es actuar como índice predictivo de los niveles totales de bilirrubina sérica en neonatos antes, durante y después de la fototerapia independientemente del sexo, edad gestacional o peso. Los neonatos cuyos resultados de la prueba con Bili*Chek* indiquen hiperbilirrubinemia se someten a un examen médico tras el que recibirán el tratamiento adecuado.

## Ictericia

La ictericia es una enfermedad que se caracteriza por un amarillamiento de la piel y de los ojos provocado por un exceso de bilirrubina en la sangre. La bilirrubina es una sustancia de desecho que resulta de la degradación de los glóbulos rojos y el cuerpo la elimina a través del hígado. Antes del nacimiento, el hígado de la madre se encarga de procesar y excretar la bilirrubina del bebé. Después de nacer, el bebé debe eliminar la bilirrubina sin la ayuda de su madre. Es posible que pasen algunos días antes de que el sistema del bebé comience a eliminar la bilirrubina de la sangre a un ritmo mayor que el ritmo al que se produce. En el caso de los niños prematuros, generalmente desnutridos, y de los que pertenecen a determinados grupos étnicos, el riesgo de que desarrollen ictericia es mayor. El primer paso para la detección de la ictericia es observar si la piel presenta un tono amarillento. Se trata de un procedimiento de determinación subjetivo que se presta a errores debido a la variedad de colores de la piel y edades gestacionales. Normalmente, en el caso de los bebés nacidos a término, los niveles de bilirrubina alcanzan el pico transcurridos de 4 a 5 días después del nacimiento; en el caso de los bebés prematuros, estos niveles pueden alcanzar el pico incluso más tarde. Si los niveles de bilirrubina en suero continúan aumentando, el bebé corre el riesgo de desarrollar kernicterus (depósito de bilirrubina en el tejido cerebral a niveles tóxicos que puede provocar daños neurológicos permanentes).

## Teoría del funcionamiento

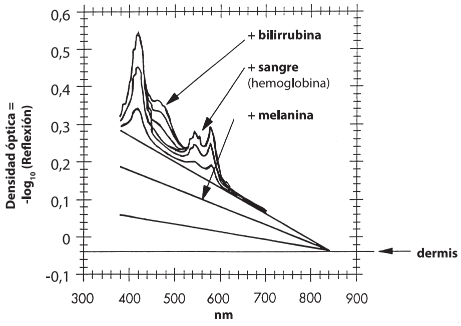
El funcionamiento del sistema Bili*Chek* se basa en dirigir luz blanca hacia la piel del recién nacido y medir a continuación la intensidad de las longitudes de onda específicas devueltas. Si se conocen las propiedades espectrales de los componentes de la piel, pueden restarse los componentes que causan interferencia y determinar la concentración de bilirrubina. A este proceso se le denomina medición transcutánea de la bilirrubina.

Determinadas moléculas absorben de forma preferente los fotones de longitudes de onda específicas. Si se representa gráficamente la absorción frente a la longitud de onda, pueden observarse los espectros de absorción característicos de cada molécula particular. Por ejemplo, el espectro de absorción de la melanina es prácticamente lineal en el espectro visible y, como en el caso del fenómeno de dispersión, la absorción de fotones de longitud de onda más corta es mayor que la absorción en la región roja del espectro. Por el contrario, la hemoglobina es un absorbente mucho más complicado; esta complicación se acentúa además por el hecho de que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina tienen perfiles diferentes. El pico de absorción de fotones por parte de la bilirrubina se alcanza a una longitud de onda de 460 nm. Esta longitud de onda corresponde a la parte azul del espectro y por esta razón, en determinados casos, es preferible utilizar luz azul en la fototerapia. Se trata además de una región del espectro en la que la absorción de hemoglobina es relativamente baja.

La luz reflejada de la piel de los neonatos y recogida por el sistema Bili*Chek* se analiza mediante un complejo algoritmo patentado que finalmente genera una medición de la bilirrubina sérica. En el caso de los recién nacidos, los componentes de la piel principales (consulte la figura) que afectan a la reflexión espectral son (1) el grado de desarrollo dérmico, (2) la melanina, (3) la hemoglobina y (4) la bilirrubina. La intensidad de la luz reflejada se convierte a unidades de absorbancia, Densidad óptica (DO), para su análisis. La DO total correspondiente a cada longitud de onda medida es igual que la suma de las DO de los componentes. Esto se representa matemáticamente del siguiente modo:

$OD_{total} = OD_{dérm} + OD_{mel} + OD_{hemo} + OD_{bili}$

Si se utilizan las características espectrales conocidas de cada componente, la aportación de cada uno de ellos a la DO total puede restarse secuencialmente hasta que la única que quede sea la de la bilirrubina.



**Componentes espectrales de la piel no invasivos**[1]

*[1] Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, y D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

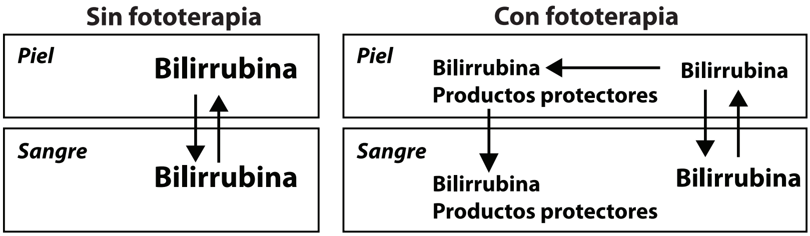
Cada uno de estos componentes ha sido considerado además en el desarrollo del algoritmo mediante el que Bili*Chek* calcula el nivel de bilirrubina. Si se mide la intensidad de la luz reflejada en más de cien bandas de longitud de onda individuales del espectro visible, puede realizarse un análisis espectral. Las variaciones en la lámpara y en los fotodetectores producidas por el transcurso del tiempo se eliminan mediante normalización con un estándar de referencia: Bili*Cal*. El pico de absorción de bilirrubina a aproximadamente 460 nm se mide restando la absorción de los otros componentes de la absorción cutánea total. Esto se representa mediante la ecuación siguiente: $OD_{bili} = OD_{total} - OD_{mel} - OD_{hemo} - OD_{\text{dérm}}$

La absorción de luz por una molécula es proporcional a su concentración. Por lo tanto, la absorción de bilirrubina, tal como se ha calculado anteriormente, es proporcional a la concentración de bilirrubina en el lecho capilar subcutáneo y en el tejido subcutáneo. Si se resta la aportación de los componentes citados, puede cuantificarse la absorbancia de la bilirrubina y correlacionarse después con los niveles de bilirrubina sérica total del laboratorio.

*[1] SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

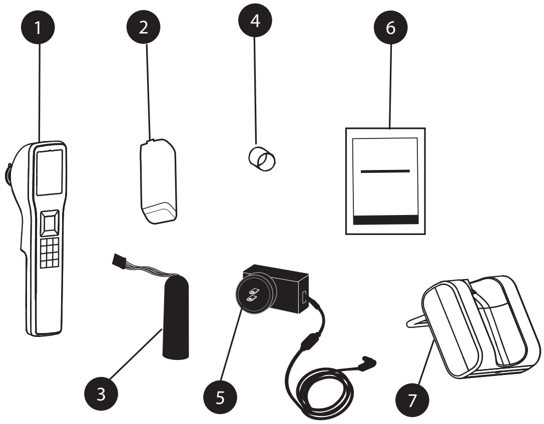
## Protección de la zona en la que se toma la medición

La exposición de un neonato a la fototerapia provoca cambios en la piel producidos por los efectos terapéuticos de las luces utilizadas. Incluso si se protege una pequeña parte de la piel del recién nacido de los efectos terapéuticos de las luces utilizadas en la fototerapia, es probable que se mantenga la relación entre la bilirrubina cutánea de la zona protegida y la bilirrubina en sangre. Un estudio clínico controlado ha determinado la precisión de la medición transcutánea de bilirrubina realizada con el sistema Bili*Chek* en una zona protegida durante y después de la fototerapia. Las recomendaciones indicadas en la sección Instrucciones de uso están basadas en los resultados de este estudio.


Sin fototerapia
Piel
Bilirrubina
Sangre
Bilirrubina
Con fototerapia
Piel
Bilirrubina
Productos protectores
Bilirrubina
Sangre
Bilirrubina
Productos protectores
Bilirrubina

## Componentes del sistema Bili*Chek*

El sistema Bili*Chek* incluye los siguientes componentes. Algunos componentes y accesorios se suministran en cajas separadas.



1. Unidad de mano Bili*Chek*
2. Cubierta de la puerta de la batería
3. Batería
4. Punta protectora
5. Fuente de alimentación
6. Parches protectores de fototerapia BilEclipse (bolsa de 10)
7. Cargador
8. Manual del usuario (no se muestra)
9. Guía de inicio rápido (no se muestra)

*Para pedir piezas y accesorios, visite el sitio Web de Respironics en www.respironics.com o comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1-724-387-4000 ó +49 8152 93060.*

⚠ **ADVERTENCIA**

*La unidad de mano BiliChek debe utilizarse únicamente con estos componentes y con las piezas de repuesto y los accesorios aprobados por Respironics.*

# 2. Advertencias, precauciones, contraindicaciones y símbolos

## Advertencias

- La unidad de mano del sistema Bili*Chek* debe utilizarse únicamente con el cargador, las baterías, la fuente de alimentación y las puntas para calibración individuales Bili*Cal* aprobadas por Respironics.
- No dirija el dispositivo hacia los ojos cuando esté realizando una medición.
- No utilice el dispositivo en áreas de la piel con magulladuras visibles.
- Si sospecha que el sistema Bili*Chek* está interfiriendo con otros dispositivos electrónicos o viceversa, tome las siguientes medidas para corregir esta situación:
  - Sitúe el dispositivo en otro lugar hasta que la interferencia desaparezca.
  - Aleje el sistema Bili*Chek* del otro dispositivo.
  - Conecte la fuente de alimentación del sistema Bili*Chek* en otra toma eléctrica de modo que la fuente de alimentación del sistema Bili*Chek* y el dispositivo con el que interfiere se encuentren en diferentes circuitos de interruptores y fusibles.
- No lo utilice en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras o gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nitroso).
- No perfore ni incinere la batería, ni la deseche en un vertedero. Las baterías deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No utilice el dispositivo en exteriores ni lo exponga a la luz solar directa.

⚠ **ADVERTENCIA**

*Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran daños.*

- La unidad del cargador (cargador de baterías) debe conectarse a una toma eléctrica debidamente instalada con toma de tierra. No haga funcionar el dispositivo si el enchufe o el cable presenta algún daño.

## Precauciones

⚠ **PRECAUCIÓN**

*Una precaución indica la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo.*

- Las puntas para calibración individuales Bili*Cal* no deben exponerse a la luz solar durante períodos prolongados. Conserve las puntas Bili*Cal* en su envase hasta el momento en que vaya a utilizarlas.
- Si el dispositivo se cae y ocurren mensajes de error frecuentes, debe reenviarlo a Respironics.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- Procure que el cable no cuelgue del mostrador o la mesa ya que esto puede suponer un riesgo de tropiezo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electroestáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo a los bastidores del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o sistema o a tierra.

## Contraindicaciones

- El sistema Bili*Chek* no debe utilizarse con pacientes que hayan sido sometidos a una exanguinotransfusión.
- Procure evitar tomar mediciones en zonas que presenten las siguientes condiciones pues podrían producirse resultados erróneos:
  - Magulladuras
  - Manchas o marcas de nacimiento
  - Hematomas
  - Vellosidad excesiva

## Notas

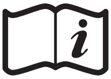
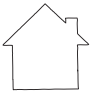
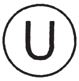
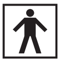
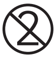
***Nota:** Una nota resalta una característica operativa.*

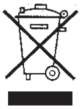
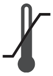
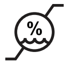
Se sabe que determinadas enfermedades y medicamentos afectan a la capacidad de transporte y fijación de la bilirrubina por parte de la albúmina. Estos factores pueden alterar la medición de bilirrubina transcutánea, aumentando o reduciendo el depósito de bilirrubina en la piel, especialmente en casos de concentraciones altas de bilirrubina sérica total (>15 mg/dL o 255 µmol/L). Por lo tanto, la interpretación de la medición realizada con Bili*Chek* debe ser aun más cautelosa en el caso de pacientes que padezcan enfermedades graves o complicaciones como septicemia, conducto arterial persistente (CAP), hemorragia intraventricular (HIV) o disnea. En el caso de estos pacientes, deberá considerarse la posibilidad de realizar una medición de la bilirrubina sérica diferente si el sistema Bili*Chek* indica niveles elevados de bilirrubina.

No existe mucha información sobre el uso del sistema Bili*Chek* en pacientes sometidos a tratamientos intensivos de fototerapia (>30 µW/cm$^2$/nm o 1,5 m Wcm$^2$) o fototerapia doble y pacientes que hayan sido sometidos a transfusiones de intercambio. En estos casos, la interpretación de los resultados obtenidos mediante el sistema Bili*Chek* debe ser cautelosa.

## Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en la unidad Bili*Chek* o los accesorios.

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Atención, consultar las instrucciones de uso. |  | Uso en interiores |
|  | Utilizar con |  | Pieza aplicada de tipo BF |
|  | No reutilice | ✓ | Tecla Entrar |

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
| ⌛ | Utilice antes de |  | Cumple con las directivas sobre reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP) |
| REF | Número de catálogo | INTERTEK<br>c ETL us<br>LISTED | Certificación de seguridad en Canadá y en los EE. UU. Cumple con la norma UL 60601-1. Certificado según la norma CAN/CSA C22.2 N.º 601.1. |
| LOT | Código de lote | EC REP | Representante en Europa |
| SN | Número de serie |  | Rango de temperatura |
| CE<br>0123 | Declaración de conformidad europea |  non-condensing | Rango de humedad relativa |
| ∼ | Corriente alterna | ⎓ | Alimentación de corriente continua |
| ? | Tecla de ayuda | ▲<br>◀ ▶<br>▼ | Flechas de navegación |

# 3. Instalación

## Instalación inicial

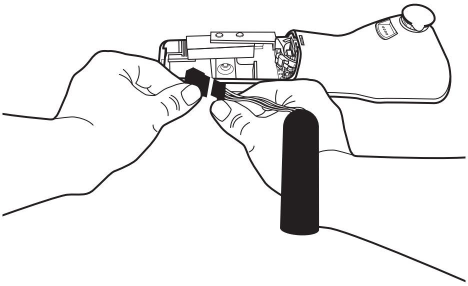
Inspeccione visualmente que ningún componente presente daños físicos. Si observa algún daño, póngase en contacto con el distribuidor local o con Respironics.

**⚠ ADVERTENCIA**

*La batería está diseñada para utilizarla únicamente con la unidad BiliChek. No trate de utilizar esta batería con otros productos.*

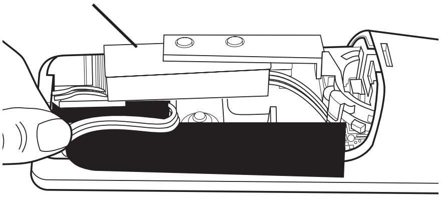
## Conexión de la batería de la unidad de mano

1. Enchufe el conector de la batería en el conector de la unidad de mano.



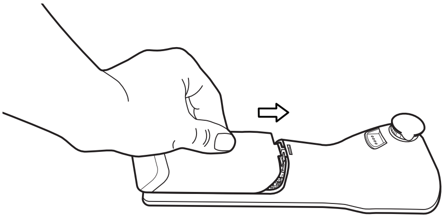
**Conexión de la batería**

2. Pliegue los cables de la batería debajo del compartimento de la bombilla. Deslice la batería dentro de la unidad de mano.



**Introducción de la batería**

3. Acople la tapa del compartimento de la batería deslizándola hacia arriba hasta que se ajuste en su lugar.



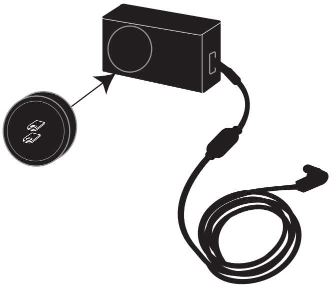
**Acoplamiento de la tapa**

## Conexión del cable de alimentación del cargador

1. Acople el enchufe del estilo adecuado al suministro eléctrico si fuera necesario.

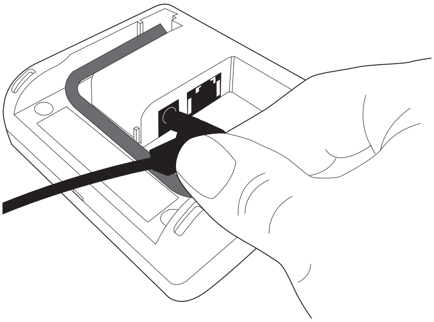
**ADVERTENCIA**

*Inspeccione periódicamente el cable de alimentación para detectar señales de desgaste o daño. Si presentan daños, suspenda el uso y cámbielos.*



**Acoplamiento del enchufe**

2. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación en la parte inferior del cargador.



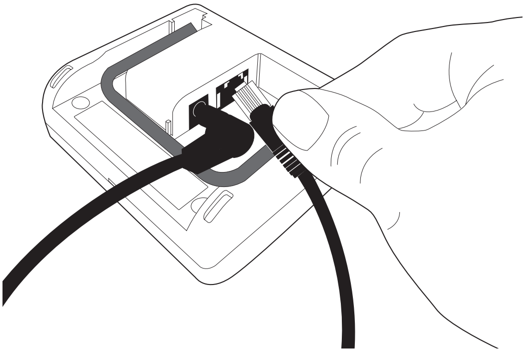
**Conexión de la fuente de alimentación al cargador**

3 Enchufe el extremo con patillas del cable en una toma de corriente. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

## Conexión del cable Ethernet del cargador

La unidad Bili*Chek* puede enviar datos a su sistema de información de laboratorio si tiene el software necesario. Para permitir esta función, debe conectar el cable Ethernet incluido con el sistema Bili*Chek*.

1. Conecte un extremo del cable Ethernet al conector de la parte inferior del cargador.



**Conexión del cable Ethernet**

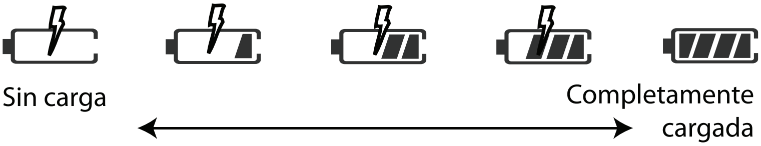
2. Conecte el otro extremo del cable a la conexión de red.

## Carga de la batería de la unidad de mano

Antes de empezar a utilizar la unidad, la batería debe estar completamente cargada.

1. Coloque el sistema Bili*Chek* sobre el cargador. Un símbolo de rayo aparecerá en el icono de la batería para indicar que la batería se está cargando.

2 Cargue la batería durante ocho horas o hasta que el icono de estado de la batería indique que la carga está completa.



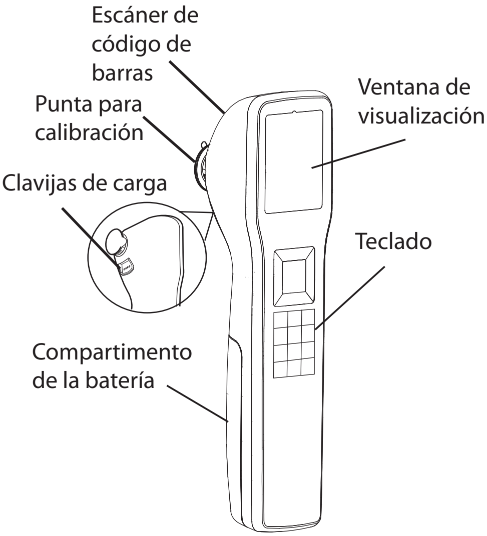
**Estado de la batería**

# 4. Visualización y cambio de ajustes

## Unidad de mano (UM) Bili*Chek*

La unidad de mano Bili*Chek* está formada por los siguientes componentes:

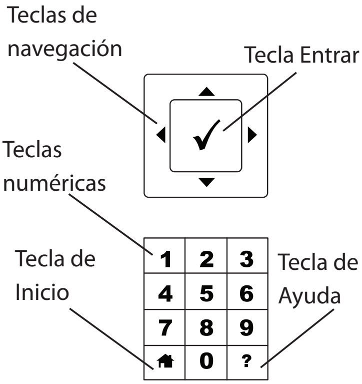
- Ventana de visualización
- Teclado
- Punta para calibración
- Escáner de código de barras
- Compartimento de la batería
- Clavijas de carga


Escáner de código de barras
Punta para calibración
Clavijas de carga
Ventana de visualización
Teclado
Compartimento de la batería

**Unidad de mano Bili*Chek* – Componentes**

## Teclado del sistema Bili*Chek*

Utilice el teclado para navegar por los menús en pantalla.


Teclas de navegación
Tecla Entrar
Teclas numéricas
Tecla de Inicio
Tecla de Ayuda
✓
1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 ?

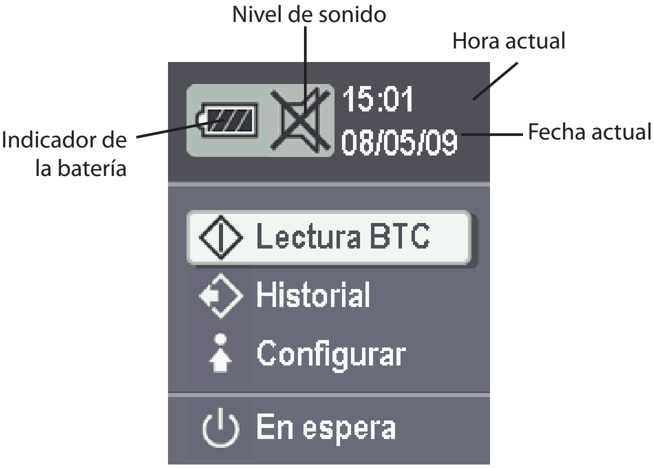
**Teclado**

## Puesta en marcha de la unidad

1. Asegúrese de que la batería esté conectada a la unidad y completamente cargada.
2. Si la unidad está en modo de suspensión, presione la tecla ✓ (Entrar) para comenzar.
3. La unidad se encenderá y aparecerá la pantalla de inicio.

*Nota:* *La unidad de mano BiliChek no dispone de un interruptor de apagado. La unidad BiliChek se apagará automáticamente si permanece inactiva durante 2 minutos.*

*Nota:* *Hasta que configure la fecha y la hora, aparecerán guiones en su lugar.*

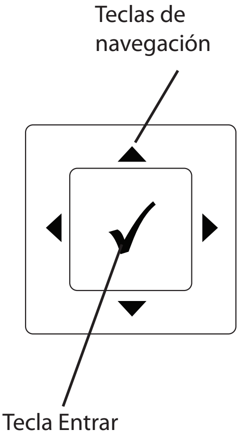

Nivel de sonido
Hora actual
Indicador de la batería
Fecha actual
15:01
08/05/09
Lectura BTC
Historial
Configurar
En espera

**Pantalla de Inicio**

## Navegación por las pantallas de menú

Para navegar por todos los ajustes y las pantallas de menú:

- Utilice las flechas arriba y abajo para desplazarse por los ajustes y las opciones del menú.
- Utilice las flechas izquierda y derecha para realizar las acciones especificadas en las pantallas.
- Utilice la tecla ✓ (Entrar) para guardar el ajuste en la pantalla.


Teclas de navegación
Tecla Entrar

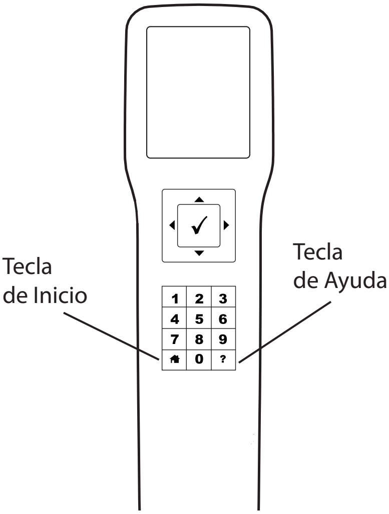
**Teclas Entrar y de navegación**

## Acceso a la ayuda en pantalla

Desde cualquier pantalla, presione la tecla **?**(Ayuda) en el teclado de Bili*Chek*. Después de esto, aparecerá un mensaje de ayuda para ejecutar esa acción.

## Regreso a la pantalla de inicio

Puede regresar a la pantalla de inicio en cualquier momento al presionar la tecla ⌂(Inicio). Si vuelve a la página de inicio en medio de una lectura, debe volver a comenzar el proceso de medición.



**Teclado del sistema Bili*Chek***

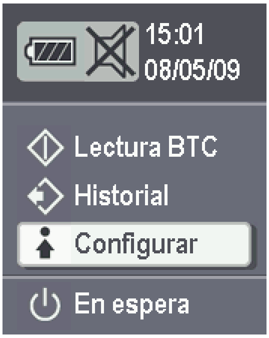
***Nota:*** *Para salir del modo Configurar, presione la tecla ⌂(Inicio) en la parte inferior izquierda del teclado. Perderá todos los datos que no haya guardado.*

***¡IMPORTANTE!***

*La institución determinará qué información debe ingresar.*

## Cambio de ajustes

Antes de utilizar el sistema Bili*Chek* por primera vez, puede revisar o modificar algunas configuraciones predeterminadas. También puede cambiar cualquiera de los ajustes cuando lo desee. Elija Configurar en la pantalla de inicio para modificar los ajustes. En cualquier momento durante el proceso de configuración, puede presionar la tecla **?** (Ayuda) en la parte inferior derecha del teclado para acceder a las instrucciones en pantalla.



**Selección de la opción Configurar**

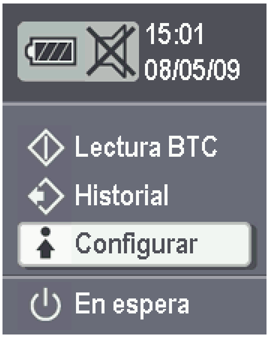
# Personalización de ajustes

Antes de modificar ajustes, se recomienda que configure la pantalla del sistema Bili*Chek* con su idioma. Luego, debe seleccionar el formato adecuado de fecha y hora e ingresar la fecha y la hora actual. En las siguientes secciones se explicará cada uno de estos ajustes.

## Selección del idioma

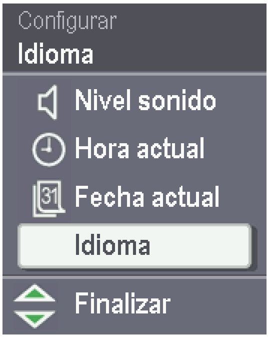
Antes de comenzar a personalizar los ajustes de Bili*Chek*, debe configurar su idioma nativo. El idioma predeterminado de la pantalla de Bili*Chek* es el inglés. Para cambiar el idioma, debe hacer lo siguiente:

1. Desde la pantalla de inicio, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Configurar**.


15:01
08/05/09
Lectura BTC
Historial
Configurar
En espera

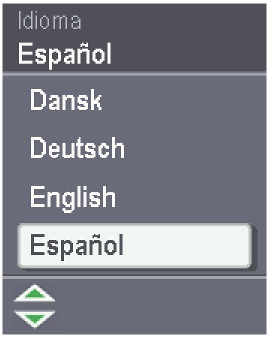
Selección de la opción Configurar

2. Cuando esté en la pantalla Configurar, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Idioma**.


Configurar
Idioma
Nivel sonido
Hora actual
Fecha actual
Idioma
Finalizar

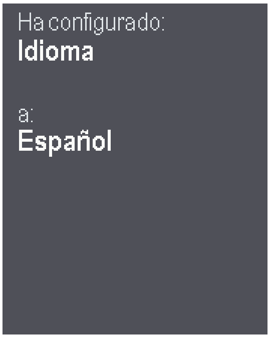
Selección de idioma

3. Desplácese hasta que su idioma quede resaltado. Presione la tecla ✓ (Entrar) para guardar la configuración.


Idioma
Español
Dansk
Deutsch
English
Español

Lista de idiomas

4. Se visualizará una pantalla para verificar el idioma que seleccionó.



Ha configurado:
Idioma

a:
Español

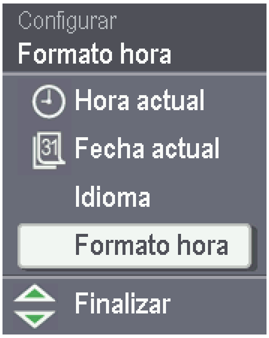
Idioma seleccionado

## Selección del formato de hora y fecha

### Formato hora

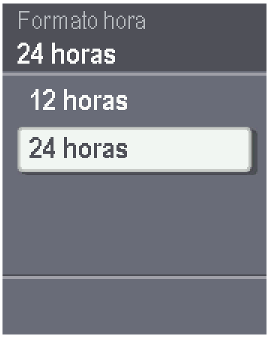
1. Desde el menú Configurar, seleccione **Formato hora**.

*__Nota:__ Después de cambiar el nivel de sonido, la fecha o la hora, volverá automáticamente a la pantalla de Inicio. Después de cambiar cualquier otra opción, la unidad volverá a la pantalla principal de la opción Configurar.*


Configurar
Formato hora
Hora actual
31
Fecha actual
Idioma
Formato hora
Finalizar

Formato hora

2. Seleccione el reloj de 12 ó 24 horas (el de 24 horas es el predeterminado).



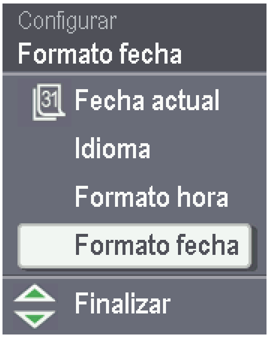
Formato hora
24 horas

12 horas
24 horas

Selecciones de Formato hora

## Formato fecha

1. Desde el menú Configurar, seleccione **Formato fecha**.

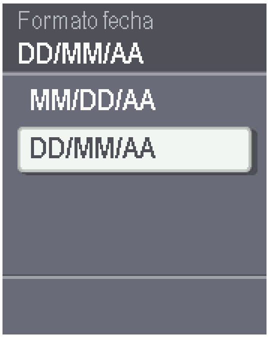


Configurar
Formato fecha

31 Fecha actual
Idioma
Formato hora
Formato fecha
Finalizar

Formato fecha

2. Seleccione Mes/Día/Año (MM/DD/AA) o Día/Mes/Año (DD/MM/AA) (DD/MM/AA es el predeterminado).



Formato fecha
DD/MM/AA

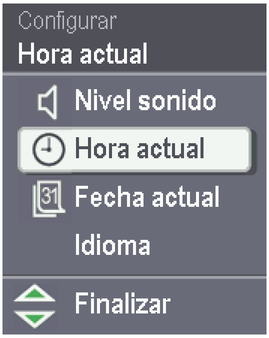
MM/DD/AA
DD/MM/AA

Selecciones de
Formato fecha

## Ingreso de hora y fecha actual

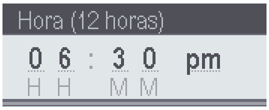
### Hora actual

1. Seleccione **Hora actual** en el menú Configurar.


Configurar
Hora actual
Nivel sonido
Hora actual
Fecha actual
31
Idioma
Finalizar

Selección de Hora actual

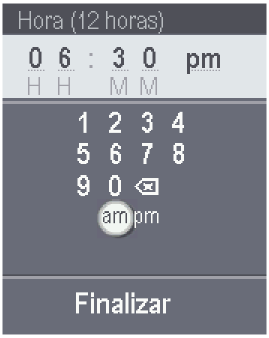
2. Introduzca la hora mediante el teclado.


Hora (12 horas)
0 6 : 3 0 pm
H H M M

Ingreso de la hora actual

3. Presione la flecha hacia arriba para colocar el cursor en la pantalla. Si utiliza el reloj de 12 horas, vaya al paso 4. De lo contrario, vaya al paso 5.

4. Con las teclas de flecha, desplácese hasta resaltar **am** o **pm**, y luego presione la tecla ✓(Entrar) para confirmar la selección.

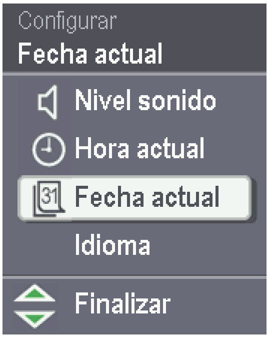

Hora (12 horas)
0 6 : 3 0 pm
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
am pm
Finalizar

Selección de am/pm

5. Presione la flecha hacia abajo para resaltar **Finalizar** y luego presione la tecla ✓(Entrar). La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la hora configurada.

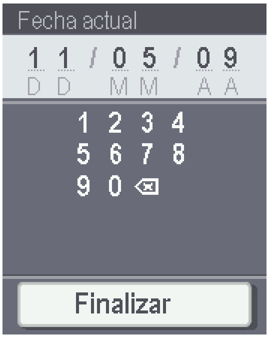
### Fecha actual

1. Seleccione **Fecha actual** en el menú Configurar.


Configurar
Fecha actual
Nivel sonido
Hora actual
31
Fecha actual
Idioma
Finalizar

Selección de Fecha actual

2. Introduzca la fecha mediante el teclado.


Fecha actual
1 1 / 0 5 / 0 9
D D M M A A
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0
Finalizar

Ingreso de la fecha actual

3. Presione la tecla ✓ (Entrar) para seleccionar **Finalizar**. La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la fecha configurada.

## Ajustes adicionales

Desde la pantalla Configurar, puede personalizar las siguientes funciones.

Para seleccionar un ajuste, resalte la selección y presione la tecla ✓ (Entrar).

- **Nivel sonido:** Seleccione 0 si desea silenciar o seleccione el nivel de sonido 1, 2 ó 3, donde 3 es el más alto.
- **Unidades de medida:** Seleccione mg/dL o µmol/L.

***Nota:** Si va a conectar el dispositivo a su sistema de información de laboratorio, debe configurar cada uno de los siguientes ajustes.*

- **Id enfermera:** Seleccione un método de entrada. Ingrese la Id escaneando un código de barra o ingresando información con el teclado de Bili*Chek*.
- **Id 1º y 2º pacient:** Seleccione cómo desea ingresar la Id del paciente. Puede hacerlo a través del escaneo de un código de barra o el ingreso de información por medio del teclado en la pantalla. Además, puede seleccionar Ninguna si no desea ingresar la Id del paciente.
- **Tipo 1º y 2º Id:** Seleccione qué tipo de Id de ingresará. Las opciones son: número de registro médico, nombre del paciente o fecha de nacimiento. Si seleccionó Ninguna en el ajuste de Id 1º o 2º pacient anteriormente, no tendrá que ingresar un tipo de Id.
- **Alerta de red:** Si la unidad pierde conectividad de red o no puede conectarse a la red, ésta es la cantidad de tiempo durante el cual la unidad intenta volver a conectarse a la red antes de generar una alerta en pantalla (Ninguno, 1 minuto, 5 minutos o 30 minutos).

Además, cuando la unidad Bili*Chek* está sobre el cargador, las siguientes opciones están visibles en el menú Configurar y son necesarias para la conectividad. Comuníquese con el departamento de informática para recibir la configuración adecuada para tener conectividad.

- Dirección IP
- Máscara sub.
- Pasarela
- IP del host
- Puerto host

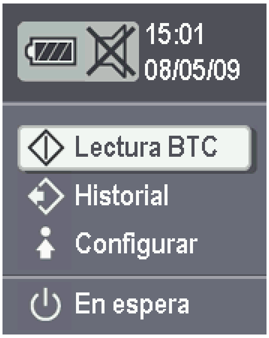
***¡Importante!** Las configuraciones de red se guardan en el cargador. Si utiliza una unidad diferente de BiliChek con el cargador no tendrá que configurar nuevamente la red.*

***Nota:** Para configurar la unidad para que funcione de manera similar a la unidad original BiliChek, configure Id enfermera e Id 1º y 2º pacient en Ninguna.*

***Nota:** Si recibe una alerta de red, verifique que el cable Ethernet esté conectado. Si está conectado e igualmente recibe la alerta, comuníquese con el departamento de Informática.*

# Calibración y toma de lecturas

1. Desde la pantalla de inicio, seleccione **Lectura BTC.**



**Selección de Lectura BTC**

***Nota:*** *Si configura Id enfermera e Id del paciente en Ninguna en el menú Configuración, no es necesario seguir los pasos 2 y 3.*

2. Puede ingresar una Id enfermera y dos de las siguientes formas de Id del paciente:
   - Nombre del paciente
   - Número de registro médico
   - Fecha de nacimiento del paciente
3. Para ingresar información, escanee el código de barras correspondiente o ingrese la información con el teclado en pantalla. Para escanear un código de barras:

   a. Resalte **Escanear** para activar el escáner de códigos de barras. Apunte el escáner en la unidad de mano hacia el código de barras y presione la tecla ✓(Entrar).

   b. La información escaneada aparecerá en la pantalla. Si es correcto, seleccione **Confirmar** al presionar la tecla ✓(Entrar).

   Para ingresar la información:

   a. Con el teclado en pantalla, ingrese la Id enfermera/Id del paciente. Utilice las flechas para desplazarse hasta la posición adecuada en el teclado y presione ✓ (Entrar) para seleccionar cada letra o número.

   b. Resalte **Finalizar** y presione ✓ (Entrar) para guardar los ajustes.

***Nota:*** *Presione* ? *(Ayuda) en el teclado BiliChek para obtener más información durante cualquiera de estos pasos.*

***Nota:*** *La unidad está equipada con una función de apagado crítico. Una vez finalizada la calibración, la unidad emitirá un pitido (a menos que el nivel de sonido esté en 0) si no se realiza ninguna medición en un período de tiempo establecido previamente. La unidad se apagará a los 2 minutos si no se presiona ninguna tecla.*
*En caso de que la unidad se apagara automáticamente, sería necesario realizar otra calibración una vez reiniciada la unidad.*

***Nota:*** *Si desea salir de un proceso de calibración o medición, pulse* ⌂ *(Inicio) para volver a la pantalla de inicio. No se guardarán los datos.*

Presione ? (Ayuda) para ver las instrucciones en pantalla y obtener información adicional.

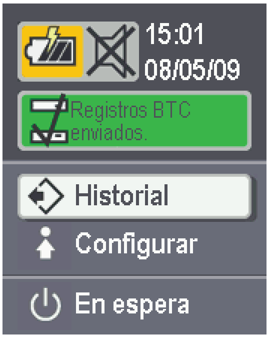
4. Coloque una nueva punta Bili*Cal* en la unidad de mano. Presiónela firmemente en la unidad para garantizar un ajuste adecuado.
5. Seleccione **Finalizar** para comenzar la calibración. La unidad emitirá un pitido y la pantalla indicará que la calibración se realizó correctamente.

***Nota:*** *La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.*

6. Tire de la pestaña de la punta y retire y deseche la tapa protectora y el material de calibración de la punta Bili*Cal*, sólo deje la película sobre la punta Bili*Cal*. Presione la tecla ✓ (Entrar) para seleccionar **Finalizar**.
7. Presione delicadamente la punta Bili*Cal* sobre la frente o el esternón del paciente. Levante la punta Bili*Cal* y repita el proceso cuatro veces más.
8. Al terminar correctamente cada lectura, suena un pitido. Si ocurre un error, aparecerá una pantalla de error en amarillo con la descripción del mismo. Siga las instrucciones para la solución de problemas en la pantalla para corregir el problema.

***Nota:*** *La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.*

10. Cuando finalice las lecturas, el sistema Bili*Chek* visualiza y guarda toda la información ingresada.
11. Retire y deseche la punta Bili*Cal* y vuelva a colocar la unidad de mano en el cargador. Si su unidad está conectada a un sistema de información de laboratorio, se enviarán todos los datos nuevos desde la última transferencia cuando regrese la unidad al cargador.



Registros BTC enviados.

**Pantalla Registros BTC enviados**

## ⚠ ADVERTENCIA

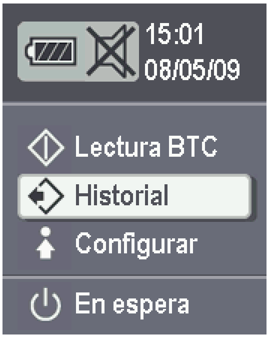
*Es sumamente importante calibrar la unidad e instalar una nueva punta para calibración individual BiliCal inmediatamente antes de realizar una prueba. En caso de no hacerlo, los resultados obtenidos no serán precisos. En caso de retirar la punta después de la calibración y antes de tomar una medición a un paciente, se perderá la calibración. Deberá repetirse la secuencia completa de calibración con una nueva punta BiliCal.*

***Nota:*** *La unidad BiliChek debe guardarse siempre colocada en el cargador cuando no se utilice.*

# Uso de otras funciones

## Historial

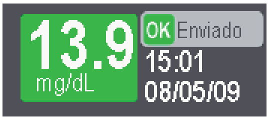
Seleccione Historial para acceder a los datos del pacientes guardados en la unidad de mano. La unidad guarda hasta 30 registros. Cuando se alcanza el límite de registro, se borrará el registro más antiguo.


15:01
08/05/09
Lectura BTC
Historial
Configurar
En espera

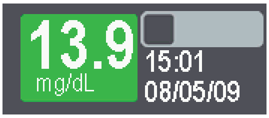
**Selección de Historial**

La esquina superior derecha de cada pantalla contendrá el estado de envío, que indica lo siguiente:

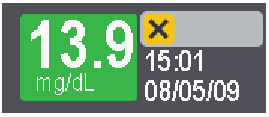
1. El registro fue enviado.


13.9
mg/dL
OK Enviado
15:01
08/05/09

2. El registro no fue enviado.

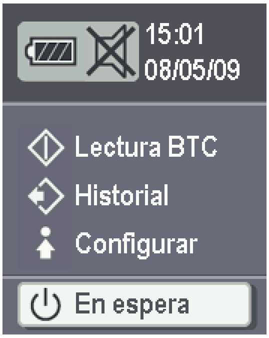

13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

3. El registro contiene un error y no se puede enviar.


13.9
mg/dL
✕
15:01
08/05/09

## En espera

Seleccione En espera en la pantalla de inicio para apagar la pantalla entre las lecturas.

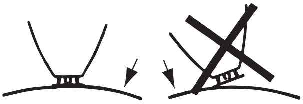


**Selección de En espera**

# Recomendaciones de uso durante y después de la fototerapia

## Durante la fototerapia

- Seleccione el lugar preciso en el que tomará la medición con Bili*Chek*. Los puntos idóneos son la zona plana de la frente que se encuentra entre las cejas del bebé o el esternón.
- Asegúrese de que la punta para calibración individual Bili*Cal* descansa plana sobre la frente o el esternón del paciente hasta que la prueba haya finalizado.



**Coloque la punta desechable de manera que descanse plana sobre la frente o el esternón**

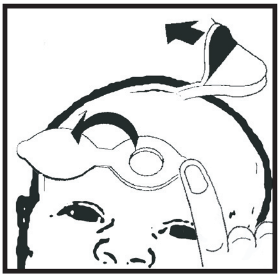
- Antes de iniciar la fototerapia, coloque un material opaco (como un parche protector de fototerapia BilEclipse o un parche cutáneo adhesivo) sobre la zona en la que tomará la medición. Tome todas las precauciones necesarias para garantizar que este material no se mueva y exponga la zona de medición a la luz de fototerapia.

***Nota:*** *Comuníquese con Respironics para consultar sobre los accesorios recomendados para utilizar con la fototerapia.*

- Todas las lámparas de fototerapia deben permanecer apagadas mientras se toma la medición con Bili*Chek*. Asegúrese de que el lugar seleccionado para la medición continúa cubierto. Retire la solapa de material que bloquea el paso de la luz del parche protector BilEclipse y tome la medición con Bili*Chek* en el lugar seleccionado. Cierre de nuevo la solapa de BilEclipse y prosiga con la fototerapia o retire el parche BilEclipse e interrumpa la fototerapia tal como se le indique. (si lo desea, una vez que se haya interrumpido la fototerapia, puede dejar sobre la piel el parche BilEclipse para poder identificar el punto de medición exacto en futuras mediciones).

***Nota:*** *Los estudios sobre la repetición de las mediciones con BiliChek han establecido especificaciones de precisión. El origen de las variaciones entre mediciones es la naturaleza heterogénea de la piel y el depósito de bilirrubina. Las pequeñas variaciones observadas en mediciones de bilirrubina transcutánea sucesivas inferiores a 2,0 mg/dL o 34 µmol/L (aumentos y disminuciones) no deben interpretarse como tendencias definitivas.*

## BilEclipse



1. Limpie siempre la zona de la piel del bebé sobre la que va a situar el parche BilEclipse antes de colocarlo. Respironics no hace ninguna recomendación relativa al tipo de limpiador que debe utilizarse. Los líquidos, lociones y cremas reducen el poder adhesivo del parche y aumentan la probabilidad de que se desprenda durante la fototerapia.
2. Cuando vaya a levantar la SOLAPA del parche para tomar una medición, puede resultarle útil colocar un dedo sobre el borde de la BASE para asegurarse de que no se despega todo el parche de la piel del bebé.
3. Cuando cierre de nuevo la SOLAPA, asegúrese de que ésta se adhiera completamente a la BASE del parche. Aunque no es probable que la luz penetre por los lados, tenga en cuenta que la luz que consiga llegar a la piel podría afectar los resultados de la medición con Bili*Chek*.

**BilEclipse**

***Nota:*** *Algunos estudios clínicos indican que pueden necesitarse hasta 48 horas para que la piel tratada con fototerapia recupere el nivel de bilirrubina de una zona no expuesta al tratamiento.*

***Nota:*** *Los recién nacidos situados cerca de una ventana y expuestos en gran medida a la luz solar pueden experimentar "fototerapia natural". Esto puede ocurrir especialmente cuando el recién nacido, una vez dado de alta, vuelve al hospital, clínica o consulta para ser sometido a alguna prueba.*

4. Una vez que ha finalizado la fototerapia, se recomienda dejar BilEclipse sobre la piel hasta estar seguros de que no se van a realizar más mediciones con Bili*Chek*. Aunque la piel no experimentará ningún cambio adicional una vez que se hayan apagado las lámparas de fototerapia, conviene no retirar el parche de la piel para garantizar que cualquier medición futura se toma en el mismo lugar ya protegido.

## Después de la fototerapia

Tome las medidas necesarias para garantizar que cualquier medición tomada a los recién nacidos después de recibir una sesión de fototerapia se toma en una zona de la frente o el esternón que no haya estado expuesta a las luces de la fototerapia. Los procedimientos concretos que deben utilizarse dependerán del tipo de protección a la fototerapia utilizado. Aunque no es necesario que el parche protector de fototerapia BilEclipse permanezca sobre la piel una vez apagadas las lámparas de fototerapia, hacerlo garantiza que las posteriores mediciones con Bili*Chek* se tomen en el mismo lugar.

# 5. Limpieza, mantenimiento y servicio técnico

## Limpieza

La superficie del sistema Bili*Chek* es una superficie suave fácil de limpiar. Siga las instrucciones en esta sección cuando la unidad o el cargador se ensucien.

1. Utilice agua jabonosa, una solución de lejía al 10% o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave húmedos para aplicar el limpiador.
3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie la unidad o el cargador.
4. Deje que el equipo se seque al aire.
5. Limpie la unidad y el cargador con un paño seco.

⚠ **ADVERTENCIA**

*Para limpiar NO UTILICE:*

- *Un limpiador o desinfectante bactericida a base de compuesto fenólico*
- *Esterilizantes o desinfectantes con glutaraldehído*
- *Limpiadores o jabones para ropa habituales de marcas comerciales*
- *Soluciones yodadas, ácidos fuertes o soluciones alcalinas fuertes*

*Estas soluciones pueden dejar restos en las superficies o ser abrasivas o nocivas para el bebé.*

⚠ **ADVERTENCIA**

*No sumerja el BiliChek en agua ni en ningún otro líquido. Si se derrama algún líquido sobre la unidad, límpiela con un trapo húmedo y espere a que se seque antes de utilizarla.*

⚠ **ADVERTENCIA**

*No intente limpiar ni reutilizar las puntas para calibración individuales BiliCal.*

⚠ **PRECAUCIÓN**

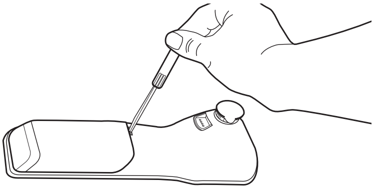
*Limpie la punta de medición óptica (únicamente) con alcohol isopropílico a una concentración del 90% o superior utilizando una toallita suave para limpiar superficies ópticas.*

# Mantenimiento

## Sustitución de la bombilla de medición

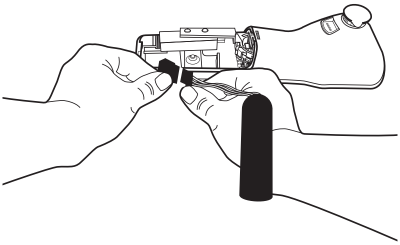
Si una pantalla de error indica que la bombilla no funciona, reemplácela con el conjunto de bombilla de repuesto (comuníquese con Respironics para obtener información sobre cómo hacer el pedido).

1. Retire la tapa del compartimento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.



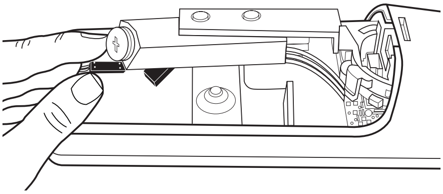
**Extracción de la tapa de la batería**

2. Desconecte la batería.



**Desconexión de la batería**

3. Desconecte el conector del arnés de la lámpara.



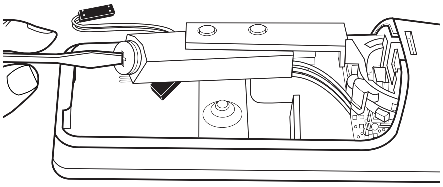
**Desconexión del conector del arnés de la lámpara**

***Nota:** Es posible que necesite levantar un poco la caja protectora de la lámpara para retirar el conector del arnés de la lámpara.*

**PRECAUCIÓN**

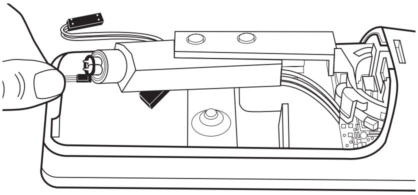
*El sistema BiliChek debe utilizarse únicamente con el conjunto de bombilla de repuesto del fabricante. No apriete demasiado el capuchón de la lámpara.*

4. Retire el capuchón de la lámpara utilizando un destornillador de punta plana o Phillips.



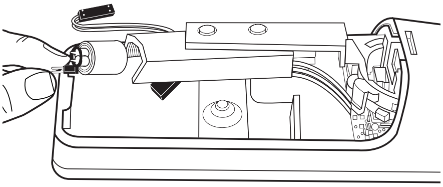
**Extracción del capuchón de la lámpara**

5. Tire del conjunto de la bombilla para retirarla.



**Extracción del conjunto de bombilla**

6. Introduzca el conjunto de lámpara de repuesto especificado por el fabricante.

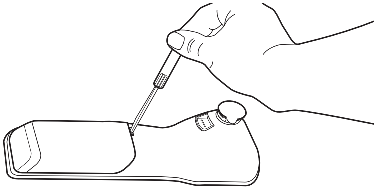


**Inserción de la lámpara nueva**

7. Instale el capuchón de repuesto de la lámpara suministrado con la bombilla. No la apriete demasiado.
8. Vuelva a conectar el conector del arnés de la lámpara.
9. Vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.
10. Aplique una nueva punta Bili*Cal*.
11. Encienda la energía.
12. Realice las calibraciones que sean necesarias hasta que la unidad acepte la calibración.

## Cambio de la batería

1. Retire la tapa del compartimento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.



**Extracción de la tapa de la batería**

2. Desconecte la batería.
3. Para instalar la batería nueva, siga las instrucciones de la sección *Conexión de la batería* de este manual.

# Servicio

La bombilla de medición es el único componente que requiere servicio técnico y al cual se puede acceder al abrir el compartimento de la batería. No trate de separar los cuerpos superior e inferior de la unidad ni de extraer el tornillo que los une. En caso de hacerlo, los elementos de fibra óptica pueden resultar dañados y se anulará la garantía del fabricante.

# Servicio de atención al cliente

Si necesita ponerse en contacto directamente con Respironics, llame al Servicio de atención al cliente de Respironics al 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.

También puede utilizar una de las siguientes direcciones:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EE. UU.

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Alemania

# 6. Especificaciones

## Ambientales

| | Almacenamiento | Funcionamiento |
|---|---|---|
| **Temperatura** | -20 a +50 °C | 5 a 35 °C |
| **Humedad relativa** | de un 15 a un 95%<br>sin condensación | de un 15 a un 95%<br>sin condensación |

## Características físicas

### Sistema Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso total: | 390 g |

### Unidad de mano Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso (con batería): | 250 g |
| Dimensiones: | 5,23 cm A x 20,45 cm L x 5,94 cm Alt |

### Cargador

| | |
|---|---|
| Peso: | 140 g |
| Dimensiones: | 9,14 cm A x 9,01 cm L x 4,30 cm Alt |

## Bombilla

| | |
|---|---|
| Tipo de bombilla: | Tungsteno |
| Vida útil de la bombilla: | Mínimo de 30.000 mediciones |

## Cumplimiento de normativas

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con los siguientes estándares:

- CEI 60601-1: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- CEI 60601-1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

## Requisitos eléctricos

| | |
|---|---|
| Corriente alterna (cargador) | Entrada: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 0,4 A<br>Salida: 5 VCC, 2,0 A |
| Batería (unidad de mano) | Tipo: Ion de litio<br>Voltaje: 3,7 V |
| Tipo de protección contra descargas eléctricas | Alimentación interna |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | Pieza aplicada de tipo BF |
| Grado de protección contra la entrada de agua | Protección ordinaria, IPX0 |

## Directivas de reciclado RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directrices de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

## Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

# Apéndice A. Información de EMC (Compatibilidad electromagnética)

## Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Estándares | Guía sobre entorno electromagnético |
|---|---|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Clase B | El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión. |
| Emisiones armónicas<br>CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/<br>Emisiones fluctuantes<br>CEI 61000-3-3 | Cumple con la norma | |

## Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos/Descarga<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para redes de suministro<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Sobretensión<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV en modo común | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>CEI 61000-4-11 | $< 5\%$ $U_T$<br>(caída > 95% en $U_T$) durante 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(caída del 60% en $U_T$) durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(caída del 30% en $U_T$) durante 25 ciclos<br>$<5\%$ $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$) durante 5 segundos | $< 5\%$ $U_T$<br>(caída > 95% en $U_T$) durante 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(caída del 60% en $U_T$) durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(caída del 30% en $U_T$) durante 25 ciclos<br>$<5\%$ $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$) durante 5 segundos | La calidad del suministro principal debe ser la típica de un entorno privado u hospitalario. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal. |

***Nota:*** $U_T$ es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

# Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
|---|---|---|---|
| | | | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada:** |
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>de 150 kHz<br>a 80 MHz | 3 Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz |
| RF irradiada<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>de 80 MHz<br>a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz<br>Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento [a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias [b].<br>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: ((•)) |

***Nota 1:*** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

***Nota 2:*** Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

**a:** Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

**b:** En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

# Distancias recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o usuario de este dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| **Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)** | **Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **De 150 kHz a 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **de 80 MHz a 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **de 800 MHz a 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

***Nota 1:*** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor.

***Nota 2:*** Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

# Apéndice B. Garantía

Respironics, Inc. garantiza que el sistema Bili*Chek* no presentará defectos de material ni mano de obra durante el plazo de un (1) año a partir de la fecha de compra. La presente garantía no cubre los daños ocasionados por accidentes, uso incorrecto o negligencia, como por ejemplo, el no seguir las instrucciones proporcionadas en esta guía. En caso de que la unidad no proporcione un rendimiento satisfactorio dentro del período y de las condiciones de la garantía, Respironics, Inc. reparará o reemplazará el dispositivo sin cargo por los repuestos o la mano de obra. Las garantías mencionadas anteriormente sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin específico.

# **Bili*Chek***
manual do utilizador

# **Português**

Bili*Chek*, Bili*Cal* e BilEclipse são marcas registadas da Respironics, Inc. e suas afiliadas.

© 2009 Respironics, Inc. e suas afiliadas.

# Índice

1. Introdução ........ 1
    Acerca deste manual ........ 1
    Descrição do Bili*Chek* ........ 1
    Utilização Prevista ........ 1
    Icterícia ........ 2
    Teoria do funcionamento ........ 2
    Protecção de um local de medição ........ 4
    Componentes do Sistema Bili*Chek* ........ 5
2. Advertências, precauções, contra-indicações e símbolos ........ 6
    Advertências ........ 6
    Precauções ........ 7
    Contra-indicações ........ 7
    Notas ........ 8
    Símbolos ........ 8
3. Instalação ........ 10
    Configuração inicial ........ 10
    Fixação da bateria da unidade portátil ........ 10
    Ligação do cabo eléctrico da base de carregamento ........ 11
    Ligação do cabo Ethernet da base de carregamento ........ 12
    Carregamento da bateria da unidade portátil ........ 12
4. Visualização e alteração das definições ........ 13
    Unidade portátil (UP) Bili*Chek* ........ 13
        Teclado numérico Bili*Chek* ........ 13
    Ligar a unidade ........ 14
    Navegação nos ecrãs dos menus ........ 14
    Acesso à Ajuda no ecrã ........ 15
    Voltar para o ecrã da página inicial ........ 15

  - Alteração das definições ... 15
  - Personalizar as definições ... 16
    - Seleccionar um idioma ... 16
    - Seleccionar um formato de Hora e de Data ... 17
    - Introduzir a Hora e a Data ... 18
    - Definições adicionais ... 20
  - Calibrar e efectuar uma leitura ... 22
  - Utilizar outras funcionalidades ... 24
    - Histórico ... 24
    - Espera ... 25
  - Recomendações para utilização durante e após a fototerapia ... 25
    - Durante a fototerapia ... 25
    - BilEclipse ... 26
    - Após a fototerapia ... 27
- 5. Limpeza, manutenção e assistência ... 28
  - Limpeza ... 28
  - Manutenção ... 29
    - Substituição da lâmpada de medição ... 29
    - Substituição da bateria ... 31
  - Assistência ... 31
  - Informações sobre o serviço de apoio ao cliente ... 31
- 6. Especificações ... 32
  - Ambientais ... 32
  - Físicas ... 32
    - Sistema Bili*Chek* ... 32
    - Unidade portátil Bili*Chek* ... 32
    - Base de carregamento ... 32
    - Lâmpada ... 32
  - Cumprimento das normas ... 33
  - Requisitos eléctricos ... 33
  - Directivas de Reciclagem REEE/RoHS ... 33
  - Eliminação ... 33
- Apêndice A: Informações da compatibilidade electromagnética ... 34
- Apêndice B: Garantia ... 38

# 1. Introdução

## Acerca deste manual

Este Manual do utilizador foi preparado tanto para os novos utilizadores como para os utilizadores experientes do Sistema Bili*Chek*. Este manual fornece instruções básicas para procedimentos de utilização e de resolução de problemas. Para assegurar um funcionamento seguro deste produto, o utilizador deverá ler o manual de instruções na íntegra antes de utilizar a unidade. Guarde este manual para consultas posteriores.

## Descrição do Bili*Chek*

O Bili*Chek* fornece uma medição numérica da contagem prevista de bilirrubina em mg/dL ou µmol/L num intervalo clinicamente benéfico correlacionado com a concentração de bilirrubina sérica total medida por Cromatografia Líquida de Alta Pressão (HPLC, High Pressure Liquid Chromatography). O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente hospitalar ou institucional, incluindo clínicas, consultórios de médicos e agências de enfermagem a domicílio, para auxiliar os médicos na monitorização do estado das crianças relativamente ao desenvolvimento de hiperbilirrubinémia.

## Utilização Prevista

O Analisador de Bilirrubina Não Invasivo Bili*Chek* é um bilirrubinómetro transcutâneo não invasivo utilizado como um índice para previsão dos níveis de bilirrubina antes da fototerapia (pré-fototerapia), durante e após a fototerapia em crianças, independentemente do sexo, idade gestacional ou peso. Quando os resultados dos testes Bili*Chek* em crianças são indicativos de hiperbilirrubinémia, é necessária uma avaliação médica para encaminhar o paciente de forma adequada.

## Icterícia

A icterícia é uma condição caracterizada por uma tonalidade amarela da pele e dos olhos, sendo provocada por um excesso de bilirrubina no sangue. A bilirrubina é um produto metabólico normal que resulta da decomposição dos glóbulos vermelhos e é removido do organismo pelo fígado. Antes do nascimento, a bilirrubina do bebé é processada no fígado materno e excretada. Após o nascimento, a bilirrubina deve ser eliminada sem a ajuda maternal. O organismo do bebé poderá demorar vários dias até começar a eliminar a bilirrubina no sangue a uma velocidade superior à da produção de bilirrubina. Os bebés prematuros, em condições de subnutrição ou que pertencem a certos grupos étnicos têm maior risco de desenvolver icterícia. A triagem inicial da icterícia consiste na detecção de pele amarelada. Esta determinação é subjectiva e pode estar sujeita a erros devido às diferentes cores de pele e idades gestacionais. Os níveis de bilirrubina normalmente atingem o valor mais elevado 4 a 5 dias após o nascimento dos bebés de gestação completa, podendo este valor ser atingido mais tarde nos bebés prematuros. Se os níveis séricos de bilirrubina do bebé continuarem a subir, existe risco de "kernicterus" (depósito em quantidades tóxicas de bilirrubina no cérebro, podendo provocar lesões neurológicas permanentes).

## Teoria do funcionamento

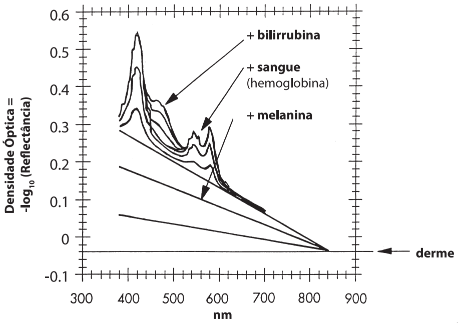
O Bili*Chek* funciona através da emissão de luz branca contra a pele da criança e medição da intensidade dos comprimentos de onda específicos devolvidos. Ao conhecer as propriedades espectrais dos componentes da pele, é possível retirar os componentes interferentes e determinar a concentração de bilirrubina. Este procedimento denomina-se medição transcutânea de bilirrubina.

Os fotões de comprimentos de onda específicos são absorvidos preferencialmente por certas moléculas. Ao comparar a absorção com o comprimento de onda, é possível visualizar um espectro de absorção característico de certas moléculas. Por exemplo, a melanina tem um espectro de absorção quase linear no espectro visível e, tal como no fenómeno de dispersão, existe maior absorção de fotões com comprimentos de onda mais curtos do que aqueles na região vermelha do espectro. Pelo contrário, a hemoglobina tem propriedades de absorção mais complexas, visto que a oxihemoglobina e a desoxihemoglobina têm características diferentes. O valor mais elevado de absorção de fotões pela bilirrubina é atingido a um comprimento de onda de 460 nm. Este comprimento situa-se na porção azul do espectro e é por este motivo que, por vezes, é preferível utilizar luzes azuis na fototerapia. Para além disso, é uma região do espectro com uma absorção relativamente baixa pela hemoglobina.

A luz reflectida pela pele das crianças e captada pelo Bili*Chek* é analisada com um algoritmo patenteado altamente sofisticado de forma a gerar uma medição da bilirrubina sérica. Os componentes principais da pele (consulte a figura) que afectam o espectro de reflexão nas crianças são a (1) maturidade dérmica, (2) a melanina, (3) a hemoglobina e (4) a bilirrubina. A intensidade da luz reflectida é convertida em unidades de absorvância, Densidade Óptica (OD), para análise. Para cada comprimento de onda medido, a OD total é igual à soma das ODs dos componentes. Numa representação matemática:

$OD_{total} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bili}$

Ao utilizar as características espectrais conhecidas de cada componente, é possível subtrair sequencialmente as contribuições para a OD total até que reste apenas o valor para a bilirrubina.



**Componentes Espectrais Não Invasivos da Pele**[1]

*[1] Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Todos estes componentes foram considerados no desenvolvimento do algoritmo utilizado pelo Bili*Chek* para calcular a medição de bilirrubina. Ao medir a intensidade da luz reflectida de mais de 100 bandas distintas de comprimentos de onda do espectro visível, é possível realizar uma análise espectral. Através de uma normalização com um padrão de referência, o Bili*Cal*, as variações ao longo do tempo da lâmpada e dos fotodetectores são eliminadas. O valor mais elevado de absorção para a bilirrubina a aproximadamente 460 nm é medido através da subtracção da absorção dos outros componentes da absorção total da pele. Este cálculo é representado pela equação seguinte. $OD_{bili} = OD_{total} - OD_{mel} - OD_{heme} - OD_{derm}$

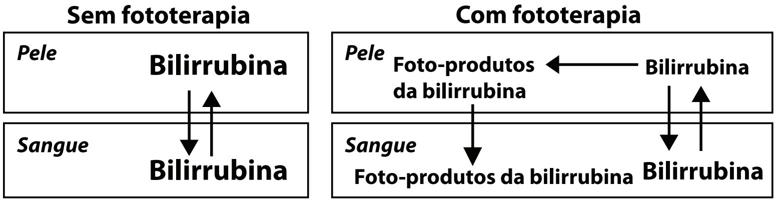
A absorção da luz por uma molécula é proporcional à respectiva concentração. Por conseguinte, a absorção da bilirrubina, calculada com a equação anterior, é proporcional à concentração de bilirrubina nos capilares subcutâneos e tecido subcutâneo. Ao subtrair a contribuição dos componentes indicados anteriormente, é possível quantificar a absorvância da bilirrubina e correlacionar este valor com os níveis laboratoriais de bilirrubina sérica total.

*[1] SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.*

Português

## Protecção de um local de medição

A exposição de uma criança à fototerapia provoca alterações na pele devido aos efeitos terapêuticos das luzes utilizadas. Se uma pequena porção da pele da criança for protegida dos efeitos terapêuticos das luzes de fototerapia, a relação entre a bilirrubina da pele no local protegido e a bilirrubina em circulação deverá manter-se. A precisão da medição transcutânea de bilirrubina Bili*Chek* obtida num local protegido durante e após fototerapia foi determinada num estudo clínico controlado. As recomendações nas Instruções do Utilizador são baseadas nos resultados desse estudo.



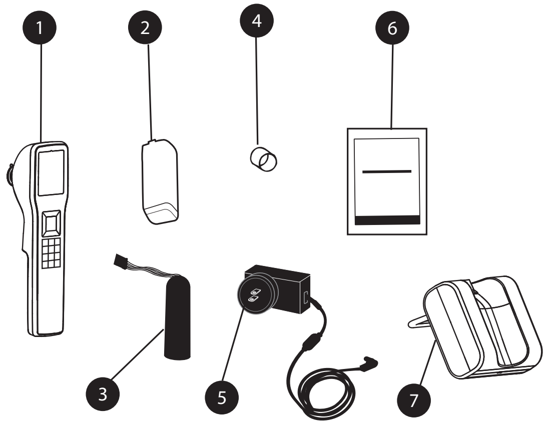
**Sem fototerapia**

**Com fototerapia**

Pele
Bilirrubina
Sangue
Bilirrubina
Pele
Foto-produtos da bilirrubina
Bilirrubina
Sangue
Foto-produtos da bilirrubina
Bilirrubina

## Componentes do Sistema Bili*Chek*

O sistema Bili*Chek* inclui os seguintes elementos. Alguns componentes e acessórios serão embalados em caixas separadas.



1. Unidade portátil Bili*Chek*
2. Tampa da bateria
3. Bateria
4. Ponta de protecção
5. Fonte de alimentação
6. Emplastros protectores de fototerapia BilEclipse (saco de 10)
7. Base de carregamento
8. Manual do utilizador (não apresentado)
9. Guia de iniciação rápida (não apresentado)

*Para efectuar uma nova encomenda de peças e acessórios, visite o Web site da Respironics em www.respironics.com ou contacte o Apoio ao Cliente da Respironics através de 1-724-387-4000 ou +49 8152 93060.*

**⚠ ADVERTÊNCIA**

*A unidade BiliChek portátil deve ser utilizada apenas com estes componentes e com acessórios e peças de substituição Respironics aprovados.*

# 2. Advertências, precauções, contra-indicações e símbolos

## Advertências

- A unidade portátil Bili*Chek* deve ser utilizada apenas com a base de carregamento, baterias, fonte de alimentação e as Pontas de Calibração Individual Bili*Cal* aprovadas pela Respironics.
- Não aponte para os olhos ao efectuar uma medição.
- Não utilize em áreas da pele com lesões visíveis.
- Se suspeitar que o Bili*Chek* está a interferir com outros dispositivos electrónicos ou vice versa, tente as seguintes medidas de correcção:
  - Reposicione o dispositivo até a interferência desaparecer.
  - Afaste o Bili*Chek* do dispositivo.
  - Ligue a fonte de alimentação do Bili*Chek* a outra tomada para que a fonte de alimentação do Bili*Chek* e a do dispositivo estejam em circuitos de disjuntores ou fusíveis diferentes.
- Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, tais como anestésicos, agentes de limpeza ou gases que causem combustão (por ex. oxigénio, óxido nitroso).
- Não perfure nem queime as baterias nem as elimine com resíduos destinados a um aterro. As baterias devem ser eliminadas correctamente de acordo com as normas locais.
- Não utilize em exteriores nem com exposição a luz solar directa.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

*Uma advertência indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.*

- A unidade de base de carregamento (carregador das baterias) deve ser ligada a uma tomada com ligação de terra. Não utilize em caso de danos na ficha ou cabo eléctrico.

## Precauções

⚠ **PRECAUÇÃO**

*Uma precaução indica a possibilidade de ocorrência de danos no dispositivo.*

- A Ponta de Calibração Individual Bili*Cal* não deve ser exposta a luz durante períodos de tempo prolongados. Mantenha a Bili*Cal* na respectiva embalagem antes de utilizar.
- Se deixar cair o produto e aparecerem mensagens de erro frequentemente, deve devolvê-lo à Respironics.
- Não mergulhar em água ou noutro líquido.
- Não deixe o cabo eléctrico pendurado numa mesa ou balcão, alguém poderá tropeçar.
- Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados. Não devem ser efectuadas ligações a estes conectores, excepto no caso de serem utilizados os procedimentos de precaução contra descarga electrostática. Os procedimentos de precaução incluem métodos para impedir a acumulação de descargas electrostáticas (por exemplo, ar condicionado, humidificações, revestimentos condutores do chão e vestuário não sintético), descargas provindas do nosso corpo para as armações do equipamento ou do sistema ou para a terra ou para um objecto metálico grande, bem como a ligação da pessoa através de uma pulseira ao equipamento, ao sistema ou à terra.

## Contra-indicações

- O Bili*Chek* não deve ser utilizado em pacientes que tenham sido sujeitos a uma transfusão sanguínea.
- Evite a utilização de locais de medição com as características seguintes, uma vez que poderão provocar erros nos resultados:
  - Lesões
  - Sinais de nascença
  - Hematomas
  - Pêlos abundantes

## Notas

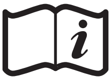
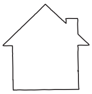
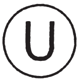
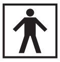
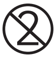
***Nota:** Uma nota salienta uma característica de funcionamento.*

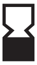
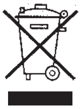
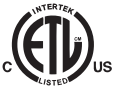
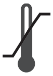
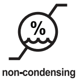
Algumas condições médicas e medicamentos perturbam a capacidade de transporte e de associação bilirrubina-albumina. Estes factores podem alterar a medição transcutânea de bilirrubina ao aumentar ou diminuir a acumulação de bilirrubina na pele, especialmente em concentrações elevadas de bilirrubina sérica total (>15 mg/dL ou 255 µmol/L). Por conseguinte, a interpretação das medições do Bili*Chek* em pacientes com doenças ou complicações graves como septicemia, Canal arterial persistente (CAP), Hemorragia intraventricular (HIV) e Síndrome de dificuldade respiratória (SDR), deve ser feita com cautela. Nestes pacientes, deve ser considerada a realização de uma medição distinta da bilirrubina sérica se o Bili*Chek* indicar valores elevados.

Existem dados limitados sobre a utilização do Bili*Chek* em pacientes sob fototerapia intensiva (>30 µW/cm$^2$/nm ou 1,5 m Wcm$^2$), fototerapia dupla ou após transfusões sanguíneas. Os resultados do Bili*Chek* devem ser interpretados com cautela nestas condições.

## Símbolos

Os símbolos seguintes aparecem na unidade ou nos acessórios do Bili*Chek*.

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|---|---|---|
|  | Atenção, consultar as instruções de utilização |  | Utilização de interior |
|  | Utilizado com |  | Peça aplicada tipo BF |
|  | Não reutilizar | ✓ | Tecla de confirmação |

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|---|---|---|
|  | Usar até |  | De acordo com as directivas de reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico/restrições de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamento eléctrico e electrónico (REEE/RSP) |
| REF | Número de catálogo |  | Certificado de segurança do Canadá/EUA. Em conformidade com a norma UL 60601-1. Certificado de acordo com a norma CAN/CSA C22.2 n.º 601.1. |
| LOT | Código do lote | EC REP | Representante na Europa |
| SN | Número de série |  | Intervalo de temperaturas |
| CE<br>0123 | Declaração de conformidade europeia |  | Intervalo de humidade relativa |
| ~ | Corrente Alterna (CA) | ⎓ | Corrente Contínua (CC) |
| ? | Tecla ajuda | ▲<br>◀ ▶<br>▼ | Teclas das setas de navegação |

# 3. Instalação

## Configuração inicial

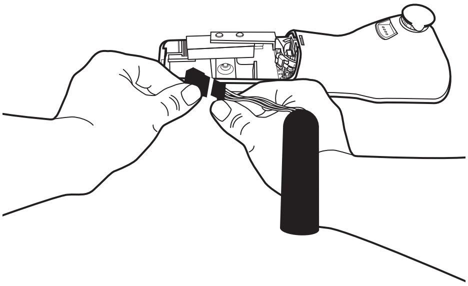
Inspeccione visualmente todos os componentes para detectar eventuais danos físicos. Se forem detectados danos, contacte o seu representante local/distribuidor ou a Respironics.

**ADVERTÊNCIA**

*A bateria foi concebida para funcionar apenas com a unidade BiliChek. Não tente utilizar a bateria com outros produtos.*

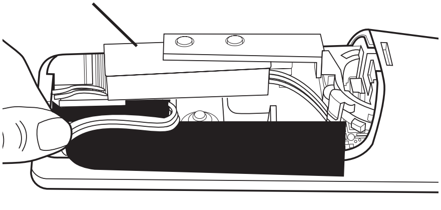
## Fixação da bateria da unidade portátil

1. Prenda o conector da bateria ao conector da unidade portátil.



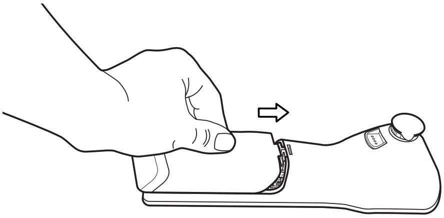
**Ligar a bateria**

2. Dobre os fios da bateria debaixo do compartimento da lâmpada. Deslize a bateria para dentro da unidade portátil.



**Inserir a bateria**

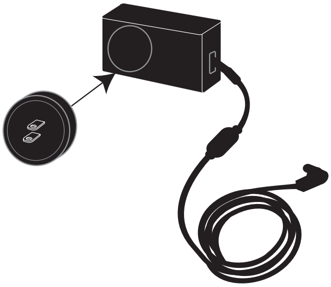
3. Fixe a tampa do compartimento da bateria deslizando-a para cima até que fique bem fixa com um clique.



**Fixar a tampa**

## Ligação do cabo eléctrico da base de carregamento

1. Se necessário, fixe a ficha adequada à fonte de alimentação.

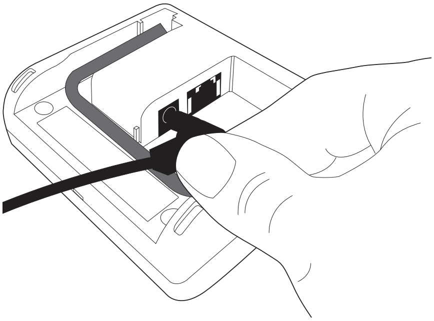


**Fixar a ficha**

**ADVERTÊNCIA**

*Inspeccione periodicamente o cabo de alimentação para detectar quaisquer sinais de desgaste ou danos. Suspenda a utilização e substitua se estiverem danificados.*

2. Deve ligar a extremidade fêmea do cabo eléctrico à entrada de alimentação na parte inferior da base de carregamento.



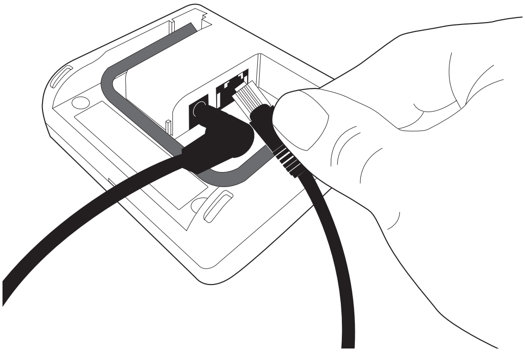
**Ligar a fonte de alimentação à base de carregamento**

3. Ligue a extremidade longa do cabo à tomada de parede. Certifique-se de que todas as ligações se encontram seguras.

## Ligação do cabo Ethernet da base de carregamento

A unidade Bili*Chek* pode enviar dados para o seu sistema informático de laboratório, se tiver o software necessário. Para permitir esta funcionalidade, deve ligar o cabo Ethernet incluído no seu sistema Bili*Chek*.

1. Ligue uma extremidade do cabo Ethernet ao conector na parte inferior da base de carregamento.



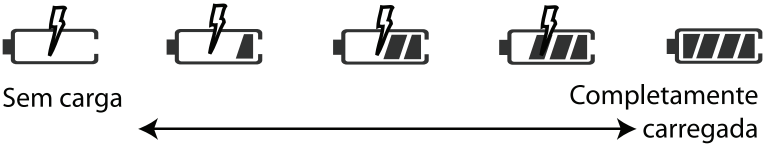
**Ligar o cabo Ethernet**

2. Ligue a outra extremidade do cabo à sua ligação de rede.

## Carregamento da bateria da unidade portátil

Antes da primeira utilização, a bateria deverá ser completamente carregada.

1. Coloque o Bili*Chek* na base de carregamento. O ícone de relâmpago aparece no ícone da bateria para indicar que a bateria estar a carregar.
2. Carregue durante oito horas ou até que o ícone de estado da bateria no ecrã indique que o carregamento está completo.



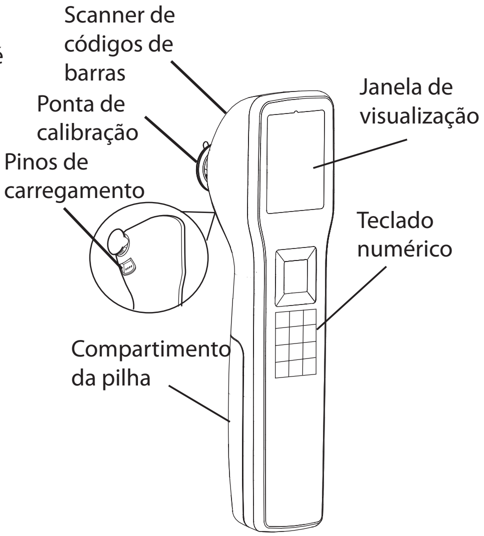
**Estado da bateria**

# 4. Visualização e alteração das definições

## Bili*Chek* (UP)

A unidade portátil Bili*Chek* é constituída pelos seguintes componentes:

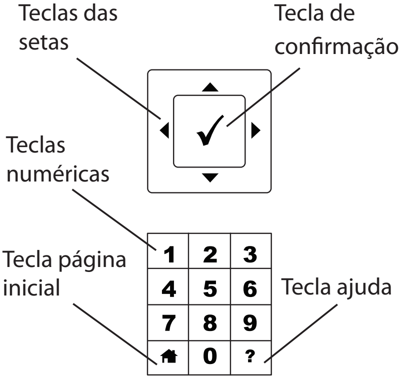
- Janela de visualização
- Teclado numérico
- Ponta de calibração
- Scanner de códigos de barras
- Compartimento da bateria
- Pinos de carregamento


Scanner de códigos de barras
Ponta de calibração
Pinos de carregamento
Janela de visualização
Teclado numérico
Compartimento da pilha

**Bili*Chek* – Componentes funcionais**

## Bili*Chek*

Utilize o teclado numérico para navegar pelos menus no ecrã.


Teclas das setas
Tecla de confirmação
Teclas numéricas
Tecla página inicial
Tecla ajuda
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
?

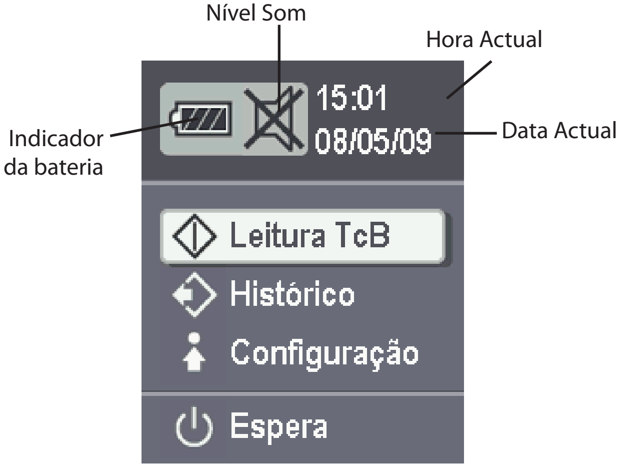
**Teclado numérico**

## Ligar a unidade

1. Certifique-se de que a bateria está ligada à unidade e completamente carregada.
2. Se a unidade estiver no modo de suspensão, prima a tecla ✓ (de confirmação) para começar.
3. A unidade liga-se e, em seguida, apresenta o ecrã da página inicial.

***Nota:*** *A Unidade Portátil BiliChek não possui um interruptor para desligar. A unidade BiliChek desligar-se-á automaticamente se estiver inactiva durante 2 minutos.*

***Nota:*** *Até a data e a hora actuais serem definidas serão apresentados traços.*

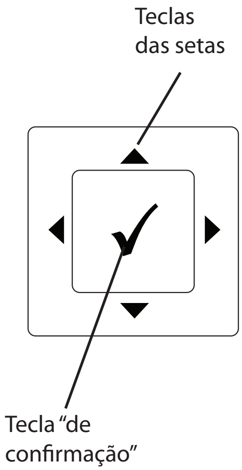

Nível Som
Hora Actual
Indicador da bateria
15:01
08/05/09
Data Actual
Leitura TcB
Histórico
Configuração
Espera

**Ecrã da Página Inicial**

## Navegação nos ecrãs dos menus

Para navegar através de todos os ecrãs e definições dos menus:

- Utilize as teclas das setas Para cima e Para baixo para percorrer as opções e definições do menu.
- Utilize as teclas das setas Para a esquerda e Para a direita para efectuar as acções especificadas nos ecrãs.
- Utilize a tecla ✓ (de confirmação) para guardar a definição no ecrã.


Teclas das setas
Tecla “de confirmação”

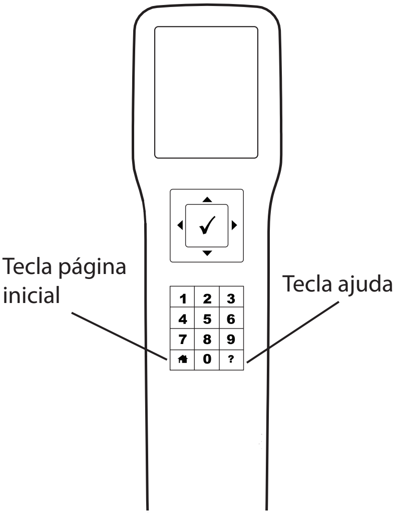
**Teclas “de confirmação” e das setas**

## Acesso à ajuda no ecrã

A partir de qualquer ecrã, prima a tecla ? (Ajuda) no teclado numérico do Bili*Chek*. Será apresentada uma mensagem de ajuda para essa acção.

## Voltar para o ecrã da página inicial

Pode voltar para o ecrã da página inicial em qualquer altura premindo a tecla ⌂ (Página Inicial). Se voltar para o ecrã da página inicial durante uma leitura, terá de começar novamente o processo de medição do início.



**Bili*Chek***

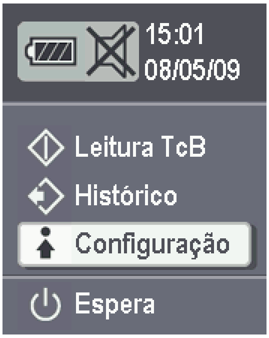
***Nota:*** *Para sair do modo Configuração em qualquer altura, prima a tecla ⌂ (Página Inicial) na parte inferior do lado esquerdo do teclado numérico. Todos os dados não guardados serão perdidos.*

***IMPORTANTE!***

*A sua instituição determinará as informações que terá de introduzir.*

## Alteração das definições

Antes de utilizar o Bili*Chek* pela primeira vez, poderá consultar ou alterar algumas das definições de fábrica. Também poderá alterar qualquer uma das definições mais tarde. Escolha Configuração no ecrã da página inicial para alterar as definições. Em qualquer altura durante o processo de configuração, pode premir a tecla ? (Ajuda) na parte inferior direita do teclado numérico para aceder às instruções no ecrã.



**Selecção de Configuração**

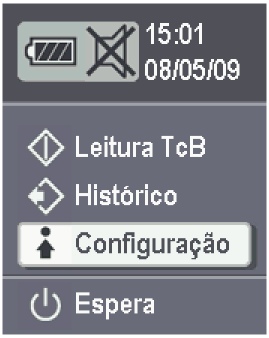
## Personalizar as definições

Antes de alterar qualquer uma das definições, recomendamos que altere primeiro a visualização do Bili*Chek* para o seu idioma materno. Depois, deve seleccionar o Formato Hora e Formato Data e, em seguida, introduzir a Hora e a Data actuais. As secções seguintes mostram cada uma destas definições.

### Seleccionar um idioma

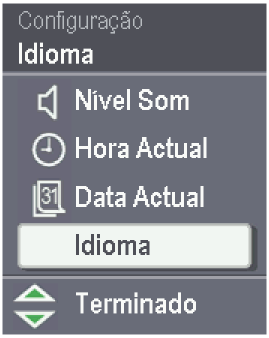
Antes de iniciar a personalização das definições do Bili*Chek*, deve alterar o ecrã do visor para o seu idioma materno. A predefinição do ecrã do visor do Bili*Chek* é o idioma inglês. Para alterar o idioma, tem de fazer o seguinte:

1. No ecrã da página Inicial, utilize a tecla da seta para baixo para seleccionar Configuração.


15:01
08/05/09
Leitura TcB
Histórico
Configuração
Espera

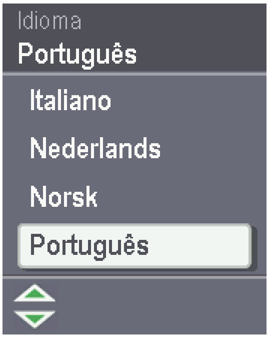
**Selecção de Configuração**

2. Assim que estiver no ecrã Configuração, utilize a tecla da seta para baixo para seleccionar Idioma.


Configuração
Idioma
Nível Som
Hora Actual
31
Data Actual
Idioma
Terminado

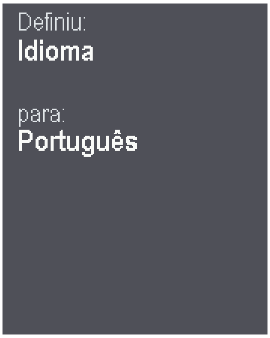
**Selecção do Idioma**

3. Percorra para baixo até que o seu idioma seja realçado. Prima a tecla ✓ (de confirmação) para guardar a definição.


Idioma
Português
Italiano
Nederlands
Norsk
Português

**Lista de idiomas**

4. Será apresentado um ecrã de verificação do idioma seleccionado.


Definiu:
Idioma

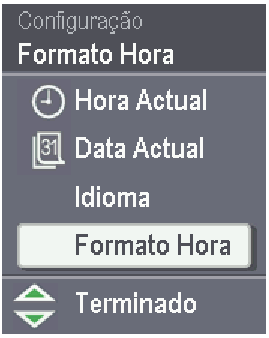
para:
Português

**Selecção do idioma**

## Seleccionar um formato de Hora e de Data

### Formato Hora

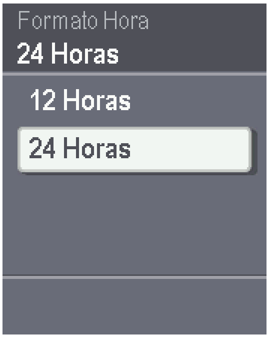
1. A partir do menu Configuração, seleccione **Formato Hora**.


Configuração
Formato Hora
Hora Actual
Data Actual
Idioma
Formato Hora
Terminado

***Nota:** Depois de efectuar as alterações às selecções nível som, data ou hora, voltará automaticamente para o ecrã da página inicial. Depois de efectuar alterações a qualquer outra selecção, a unidade volta para o ecrã principal de Configuração.*

**Formato Hora**

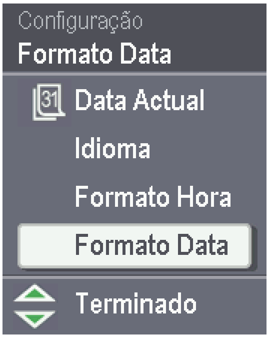
2. Seleccione o relógio de 12 ou 24 horas (a predefinição é 12 horas).


Formato Hora
24 Horas
12 Horas
24 Horas

Selecções do Formato Hora

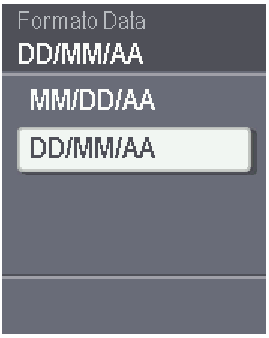
**Formato Data**

1. A partir do menu Configuração, seleccione **Formato Data**.


Configuração
Formato Data
31
Data Actual
Idioma
Formato Hora
Formato Data
Terminado

Formato Data

2. Seleccione entre Mês/Dia/Ano (MM/DD/AAAA) ou Dia/Mês/Ano (DD/MM/AAAA) (a predefinição é MM/DD/AAAA).

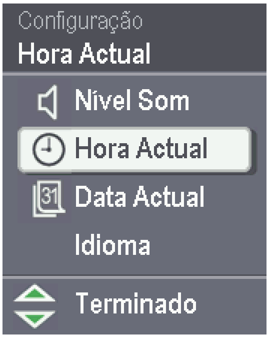

Formato Data
DD/MM/AA
MM/DD/AA
DD/MM/AA

Selecções do Formato Data

## Introduzir a Hora e a Data Actuais

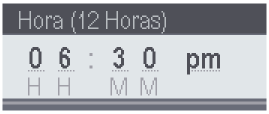
### Hora Actual

1. Seleccione a **Hora Actual** no menu Configuração


Configuração
Hora Actual
Nível Som
Hora Actual
Data Actual
Idioma
Terminado

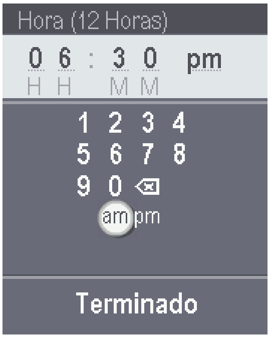
Selecção do Hora Actual

2. Utilizando o teclado numérico, digite a Hora.


Hora (12 Horas)
0 6 : 3 0 pm
H H M M

Introdução da hora

3. Prima a seta para cima para colocar o cursor na apresentação no ecrã. Se estiver a utilizar o relógio de 12 horas, siga para o passo 4. Caso contrário, siga para o passo 5.
4. Utilizando as teclas das setas, percorra para realçar **am** ou **pm** e, em seguida, prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar am ou pm.

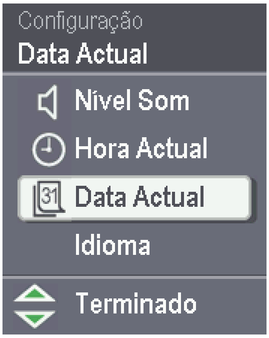

Hora (12 Horas)
0 6 : 3 0 pm
H H M M
1 2 3 4
5 6 7 8
9 0 ⌫
am pm
Terminado

Seleccionar am/pm

5. Prima a seta para baixo para realçar **Terminado** e, em seguida, prima a tecla ✓ (de confirmação). O visor volta para o ecrã da página inicial e a hora é apresentada.

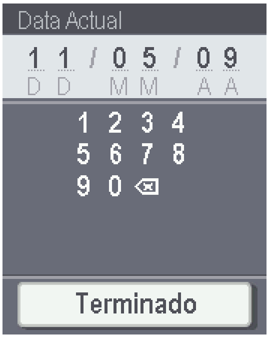
### Data Actual

1. Selecccione a **Data Actual** no menu Configuração.


Configuração
Data Actual
Nível Som
Hora Actual
31
Data Actual
Idioma
Terminado

Selecção da Data Actual

2. Utilizando o teclado numérico, digite a Data.


Data Actual

1 1 / 0 5 / 0 9
D D M M A A

1 2 3 4
5 6 7 8
9 0
Terminado

Introdução da Data

3. Prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar **Terminado**. O visor volta para o ecrã da página inicial e a Data é apresentada.

## Definições adicionais

As seguintes funcionalidades podem ser personalizadas a partir do ecrã Definições. Para seleccionar uma definição, realce a selecção e prima a tecla ✓ (de confirmação).

- **Nível Som:** Seleccione 0 para não ter som, seleccione 1, 2 ou 3 para ter som, em que 3 é o mais alto.
- **Unidades de medição:** Seleccione mg/dl ou µmol/l.

***Nota:*** *Se efectuar a ligação ao sistema de informações do laboratório, deve configurar cada uma das seguintes definições.*

- **ID Enfermeira:** Seleccione um método de introdução. Introduza a ID efectuando a leitura de um código de barras ou digitando a informação utilizando o teclado numérico do Bili*Chek*.
- **1º e 2º Paciente ID:** Seleccione a forma como gostaria de introduzir a ID do paciente. Pode introduzir a ID efectuando a leitura de um código de barras ou digitando a informação utilizando o teclado numérico no ecrã. Para além disso, pode seleccionar Nenhuma se não quiser introduzir a ID de um paciente.
- **1º e 2º Tipo ID:** Seleccione o tipo de ID de paciente que vai introduzir. As opções são: número registo médico, nome paciente ou data nascimento. Se introduziu Nenhuma na definição anterior de ID 1 e 2 Paciente, não terá de introduzir o tipo de ID.
- **Alerta Rede:** Se a unidade perder a ligação ou não conseguir ligar-se à rede, esta é a quantidade de tempo durante o qual a unidade se tenta ligar novamente antes de gerar um alerta no ecrã (nenhuma, 1 minuto, 5 minutos ou 30 minutos).

Para além disso, quando a unidade Bili*Chek* está na base de carregamento, as seguintes opções são visíveis no menu Configuração e necessárias para a ligação. Contacte o seu departamento de sistemas informáticos para receber as definições correctas de ligação.

- Endereço IP
- Másc. sub-rede
- Gateway
- IP anfitrião
- Porta anfitr.

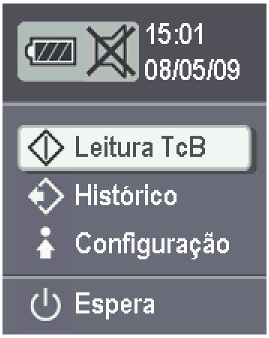
***Importante!*** *As definições de rede estão guardadas na base de carregamento. Se utilizar uma unidade BiliChek diferente com a base de carregamento não terá necessidade de configurar novamente as definições de rede.*

***Nota:*** *Para configurar a unidade de forma a que funcione de forma semelhante à unidade BiliChek original, defina ID Enfermeira e ID 1 e 2 Paciente como Nenhuma.*

***Nota:*** *Se receber um alerta de rede, verifique se o cabo Ethernet está ligado. Se estiver ligado e mesmo assim receber o alerta, contacte o seu departamento de sistemas informáticos.*

# Calibrar e efectuar uma leitura

1. No ecrã da página Inicial, seleccione **Leitura TcB**.



**Selecção de Leitura TcB**

*__Nota:__ Prima a tecla ? (Ajuda) no teclado numérico do BiliChek para mais informações sobre qualquer um destes passos.*

*__Nota:__ Se definiu a ID Enfermeira e a ID Paciente como Nenhuma no menu Configuração, os passos 2 e 3 não são necessários.*

2. Pode introduzir uma ID Enfermeira e dois dos seguintes formatos de ID Paciente:
   - Nome do paciente
   - Número do registo médico do paciente
   - Data de nascimento do paciente
3. Para introduzir as informações, efectue a leitura do código de barras adequado ou digite as informações utilizando o teclado no ecrã. Para efectuar a leitura de um código de barras:

   a. Realce **Digitalizar** para activar o scanner de códigos de barras. Aponte o scanner na unidade portátil em direcção ao código de barras e prima a tecla ✓ (de confirmação).

   b. As informações digitalizadas aparecem no ecrã. Se estiverem correctas, seleccione **Validar** premindo a tecla ✓ (de confirmação).

   Para digitar as informações:

   a. Utilizando o teclado no ecrã, digite o ID Enfermeira e/ou Paciente adequado. Utilize as teclas das setas para mover até à posição adequada no teclado e prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar cada letra/número.

   b. Realce **Terminado** e prima a tecla ✓ (de confirmação) para guardar as definições.

*__Nota:__ Esta unidade está equipada com uma funcionalidade de Desligar em Estado Crítico. Após completar a calibração, a unidade emitirá um alerta sonoro (excepto se o nível do som estiver definido como 0) se nenhuma medição for efectuada dentro de um período de tempo específico. A unidade desligar-se-á após 2 minutos se não for premida nenhuma tecla. Se a unidade se desligar automaticamente, é necessário efectuar outra calibração após a reinicialização.*

*__Nota:__ Para sair da calibração ou da medição, prima a tecla 🏠 (Página Inicial) para regressar ao ecrã da página inicial. Os dados não serão guardados.*

Prima a tecla ? (Ajuda) para ver instruções no ecrã para obter mais informações.

4. Aplique uma ponta Bili*Cal* na unidade portátil. Prima firmemente na unidade para garantir uma colocação correcta.

5. Seleccione **Terminado** para iniciar a calibração. A unidade emitirá um alerta sonoro e o visor indicará Calibração com êxito.

***Nota:** A unidade não emitirá um alerta sonoro se o nível do som estiver definido como 0.*

6. Puxe a lingueta do Bili*Cal* e remova a cobertura protectora e o material de calibração da ponta e elimine, deixando apenas a película transparente na ponta Bili*Cal*. Prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar **Terminado**.

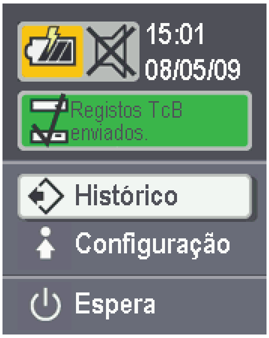
7. Prima cuidadosamente a ponta Bili*Cal* contra a testa ou o esterno do paciente. Retire a ponta Bili*Cal* da testa ou do esterno do paciente e, em seguida, repita o processo mais quatro vezes.

8. É emitido um único som depois de cada leitura para indicar que foi bem sucedida. Se ocorrer um erro durante a leitura, aparece um ecrã de erro amarelo com uma descrição do erro. Siga as instruções para a resolução do problema no ecrã para corrigir o problema.

***Nota:** A unidade não emitirá um alerta sonoro se o nível do som estiver definido como 0.*

10. Quando as leituras são concluídas, o Bili*Chek* apresenta e guarda todas as informações introduzidas.

11. Remova e elimine a ponta Bili*Cal* e coloque novamente a unidade portátil na base de carregamento. Se a sua unidade estiver ligada a um sistema informático de laboratório, todos os novos dados introduzidos desde a última transferência serão enviados assim que a unidade for novamente colocada na base de carregamento.



Registos TcB enviados.

**Ecrã "Registos TcB Enviados"**

## ⚠ ADVERTÊNCIA

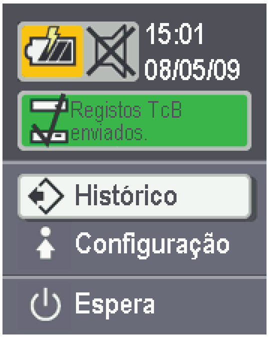
*É absolutamente necessário calibrar a unidade e aplicar uma nova Ponta de Calibração Individual BiliCal imediatamente antes de efectuar um teste. Caso contrário, os resultados do teste serão imprecisos. A remoção da ponta após a calibração e antes da medição a um paciente resultará na perda de calibração. Toda a sequência de calibração deverá ser repetida com uma Ponta BiliCal nova.*

***Nota:** A unidade BiliCheck deve ser sempre armazenada na base de carregamento quando não estiver a ser utilizada.*

# Utilizar outras funcionalidades

## Histórico

Seleccione Histórico para aceder aos dados do paciente que estão armazenados na unidade portátil. A unidade armazena até 30 registos. Assim que o limite de registos for atingido, o registo mais antigo será eliminado.

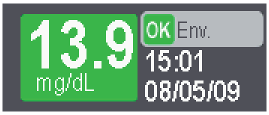

15:01
08/05/09
Histórico
Configuração
Espera

Registos TcB enviados.

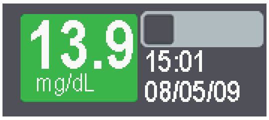
Selecção do Histórico

O canto superior direito de cada ecrã tem o estado de envio, que indica um dos seguintes:

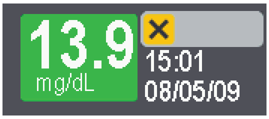
1. O registo foi enviado.


13.9
mg/dL
OK Env.
15:01
08/05/09

2. O registo não foi enviado.

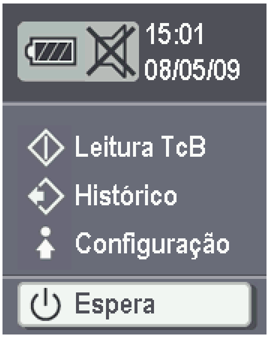

13.9
mg/dL
15:01
08/05/09

3. O registo contém um erro e não pode ser enviado.


13.9
mg/dL
✕
15:01
08/05/09

## Espera

Seleccione Espera no ecrã da página inicial para desligar o ecrã entre as leituras.

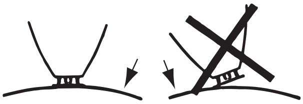


**Selecção de Espera**

# Recomendações para utilização durante e após a fototerapia

## Durante a fototerapia

- Seleccione o local no qual a medição com o Bili*Chek* será efectuada. Os locais preferenciais são a superfície lisa da testa entre as sobrancelhas da criança ou o esterno.
- Certifique-se de que posiciona a Ponta de Calibração Individual Bili*Cal* directamente sobre a testa do paciente ou no esterno até completar o teste.



**Coloque a Ponta Descartável directamente na testa ou no esterno**

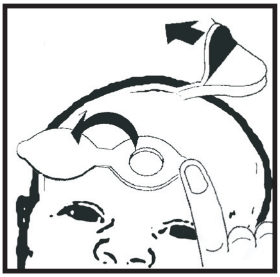
- Um material foto-opaco (tal como o Emplastro Protector de Fototerapia BilEclipse ou adesivos) deverá ser posicionado sobre o local da medição antes do início da fototerapia. Quaisquer precauções necessárias deverão ser tomadas de modo a assegurar que o material não é deslocado expondo o local de medição às luzes da fototerapia.

***Nota:*** *Contacte a Respironics para a aquisição dos acessórios recomendados a serem utilizados com a fototerapia.*

- Todas as luzes da fototerapia deverão ser desligadas durante a uma medição com a unidade Bili*Chek*. Certifique-se de que o local preferencial de medição permanece coberto. Abra o material opaco do emplastro protector BilEclipse e efectue a medição com a unidade Bili*Chek* no local preferencial. Feche a patilha do emplastro BilEclipse e continue a fototerapia ou remova o emplastro BilEclipse e interrompa a fototerapia conforme indicado. (Pode optar por deixar o emplastro BilEclipse no sítio após a fototerapia ser interrompida para identificar o local de medição correcto para medições futuras.)

***Nota:*** *Os estudos sobre a repetição das medições com a unidade BiliChek estabeleceram especificações quanto à precisão. A origem da variação na medição é a natureza heterogénea da pele e o depósito de bilirrubina. Pequenas alterações em medições transcutâneas sucessivas de bilirrubina de menos de 2,0 mg/dL ou 34 µmol/L (aumentos ou decréscimos) não deverão ser interpretadas como tendências definidas.*

## BilEclipse



1. Não se esqueça de limpar a zona da pele antes de colocar o emplastro BilEclipse na criança. A Respironics não faz quaisquer recomendações acerca do tipo de agente de limpeza utilizado. Quaisquer líquidos, loções ou cremes reduzirão a adesividade do emplastro e aumentarão a probabilidade de que este caia durante a fototerapia.
2. Quando levantar a PATILHA do emplastro para efectuar uma medição, será útil colocar um dedo no bordo da BASE de modo a garantir que o resto do emplastro não seja removido da pele da criança.
3. Quando fechar a PATILHA , certifique-se de que esta efectua um contacto correcto com a BASE que contorna todo o emplastro. Embora seja improvável que a luz penetre pelos lados, qualquer luz que atinja a pele poderá afectar a medição com a unidade Bili*Chek*.

**BilEclipse**

***Nota:*** *Estudos clínicos indicam que poderão ser necessárias até 48 horas para que a pele tratada por fototerapia regresse aos níveis de bilirrubina de um local não exposto.*

***Nota:*** *Recém-nascidos que sejam colocados próximos de janelas com elevada exposição à luz solar poderão sofrer "foto-terapia natural". Isto poderá ser especialmente verdadeiro quando o recém-nascido já recebeu alta e regressa a um hospital, clínica ou consultório para um teste.*

4. Após completar a fototerapia, é recomendável que o emplastro BilEclipse permaneça na pele até não serem efectuadas mais medições com a unidade Bili*Chek*. Embora não ocorram alterações na pele posteriormente a serem desligadas as luzes da fototerapia, deixar o emplastro no sítio garantirá que futuras medições sejam efectuadas no mesmo local protegido.

## Após a fototerapia

Deverão ser tomadas medidas adequadas de modo a garantir que quaisquer medições a recém-nascidos, após estes terem recebido fototerapia, são efectuadas num local da testa ou no esterno que não foi exposto às luzes da fototerapia. Os procedimentos exactos a utilizar dependerão do tipo de protecção para fototerapia utilizado. Embora não seja necessário deixar o Emplastro Protector de Fototerapia BilEclipse no sítio após a remoção das luzes de fototerapia, tal garantirá que o mesmo local seja utilizado para medições subsequentes com a unidade Bili*Chek*.

# 5. Limpeza, manutenção e assistência

## Limpeza

O Sistema Bili*Chek* é feito com uma superfície lisa de limpeza fácil. Siga as instruções nesta secção sempre que a unidade ou a base de carregamento estiver suja.

1. Utilize água com detergente, uma solução de lixívia a 10% ou uma solução de amoníaco.
2. Utilize uma esponja ou pano macios e húmidos para aplicar o agente de limpeza.
3. Aplique a solução de limpeza na esponja ou pano e limpe a unidade ou a base de carregamento.
4. Permita que o equipamento seque ao ar livre.
5. Limpe a unidade e a base de carregamento com um pano seco.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

*Ao limpar, NÃO UTILIZE:*

- *Agente de limpeza germicida/desinfectante à base de composto fenólico*
- *Desinfectante/esterilizantes de glutaraldeído*
- *Agentes de limpeza normais à venda ao público ou detergentes para a roupa*
- *Soluções de iodo, ácidas ou alcalinas fortes*

*Estas soluções podem deixar resíduos nas superfícies e/ou ser abrasivas ou nocivas para o recém-nascido.*

⚠ **ADVERTÊNCIA**

*Não mergulhar o BiliChek em água ou noutro líquido. Se forem derramados líquidos sobre a unidade, limpe com um pano húmido e deixe secar antes de utilizar novamente.*

⚠ **ADVERTÊNCIA**

*Não tente limpar e/ou reutilizar as Pontas de Calibração Individual BiliCal.*

⚠ **PRECAUÇÃO**

*Limpe a ponta de medição óptica (apenas) com Álcool Isopropil a 90% ou superior utilizando um pano macio para limpeza de superfícies ópticas.*

# Manutenção

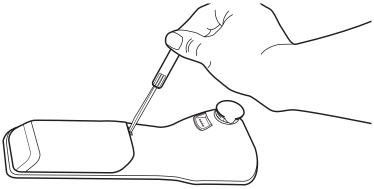
## Substituição da lâmpada de medição

Se um ecrã de erro indicar que a lâmpada não está a funcionar, substitua utilizando um Kit de Substituição da Lâmpada (contacte a Respironics para as informações de encomenda).

### PRECAUÇÃO

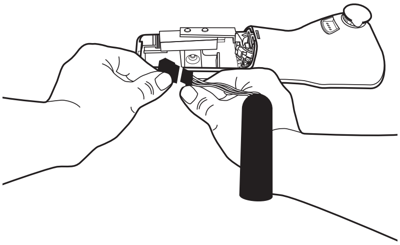
*A unidade BiliChek só deve ser utilizada com um Kit de Substituição da Lâmpada aprovado pelo fabricante. Não aperte demasiado a tampa da lâmpada.*

1. Remova a tampa do compartimento da bateria. Force a abertura da tampa introduzindo uma chave de fendas plana na parte superior da tampa e fazendo-a deslizar para fora.



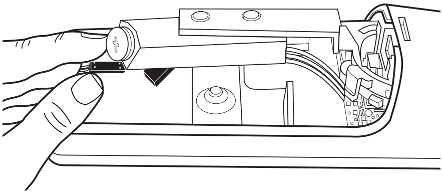
**Retirar a tampa da bateria**

2. Desligue a bateria.



**Desligar a bateria**

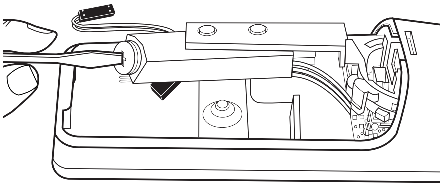
3. Desligue o conector da cablagem da lâmpada.



**Desligar o conector da cablagem da lâmpada**

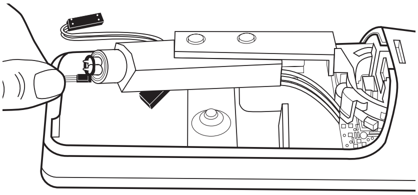
***Nota:*** *Poderá ter que levantar ligeiramente o alojamento da lampa para remover o conector da cablagem da lâmpada.*

4. Remova a tampa da lâmpada utilizando uma chave de fendas de ponta lisa ou Phillips.



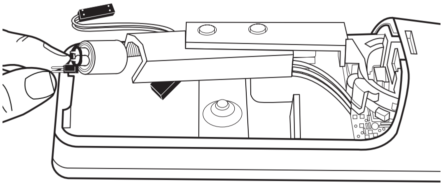
◀ **Remover a tampa da lâmpada**

5. Puxe a estrutura de lâmpada para remover.



◀ **Remover a estrutura da lâmpada**

6. Introduza a estrutura de lâmpada especificada pelo fabricante.

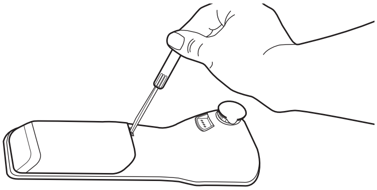


◀ **Inserir a nova lâmpada**

7. Instale a tampa da lâmpada de substituição com a lâmpada. Não aperte demasiado.
8. Ligue novamente o conector da cablagem da lâmpada.
9. Ligue novamente a bateria e feche o compartimento da bateria.
10. Aplique uma nova ponta Bili*Cal*.
11. Ligue a unidade.
12. Efectue várias calibrações até que a unidade aceite a calibração.

## Substituição da bateria

1. Remova a tampa do compartimento da bateria. Force a abertura da tampa introduzindo uma chave de fendas plana na parte superior da tampa e fazendo-a deslizar para fora.



**Retirar a tampa da bateria**

2. Desligue a bateria.
3. Para instalar a nova bateria, siga as instruções para a *Fixação da bateria* fornecidas anteriormente neste manual.

# Assistência

A lâmpada de medição é o único componente reparável a que se pode aceder através da bateria. Não tente separar as partes superior e inferior ou remover o parafuso de ligação. Tal poderá danificar a fibra óptica e invalidará a garantia do fabricante.

# Informações sobre o serviço de apoio ao cliente

Se necessitar de contactar directamente a Respironics, contacte o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Respironics através do número 1-724-387-4000 ou +49 8152 93060.

Pode também utilizar um dos seguintes endereços:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EUA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Alemanha

# 6. Especificações

## Ambientais

| | Armazenamento | Funcionamento |
|---|---|---|
| **Temperatura** | -20 a +50 °C | 5 a 35 °C |
| **Humidade Relativa** | 15 a 95% sem condensação | 15 a 95% sem condensação |

## Físicas

### Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso total: | 390 g |

### Bili*Chek*

| | |
|---|---|
| Peso (com a bateria): | 250 g |
| Dimensões: | 5,23 cm L x 20,45 cm C x 5,94 cm A |

### Base de carregamento

| | |
|---|---|
| Peso: | 140 g |
| Dimensões: | 9,14 cm L x 9,01 cm C x 4,30 cm A |

## Lâmpada

| | |
|---|---|
| Tipo de lâmpada: | Tungsténio |
| Vida útil da lâmpada: | Mínimo de 30.000 medições |

## Cumprimento das normas

Este dispositivo foi concebido de acordo com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: Equipamento eléctrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1-2: Requisitos gerais de segurança – norma colateral: Compatibilidade electromagnética – requisitos e testes.

## Requisitos Eléctricos

| | |
|---|---|
| Corrente Alterna (CA) | Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,4 A<br>Saída: 5V CC, 2,0 A |
| Bateria | Tipo: Iões de lítio<br>Tensão: 3,7 V |
| Tipo de protecção contra choques eléctricos | Alimentação interna |
| Grau de protecção contra choques eléctricos | Peça aplicada tipo BF |
| Grau de protecção contra infiltração de água | Protecção normal, IPX0 |

## Directivas de Reciclagem REEE/RoHS

Se estiver sujeito às directivas de reciclagem WEEE/RoHS, consulte www.respironics.com para obter permissão para reciclar este produto.

## Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com as normas locais.

# Apêndice A. Informações da compatibilidade electromagnética

## Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético - Orientação |
|---|---|---|
| Emissões de radiofrequência (RF)<br>CISPR 11 | Grupo 1 | Este dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em qualquer equipamento electrónico situado nas proximidades. |
| Emissões de radiofrequência (RF)<br>CISPR 11 | Classe B | O dispositivo é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as directamente relacionadas com a rede pública de alimentação de baixa voltagem. |
| Emissões harmónicas<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações na tensão/emissões intermitentes<br>IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

# Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - Orientação |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV de contacto<br>ar ±8 kV | ±6 kV de contacto<br>ar ±8 kV | O chão deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. |
| Tensão transitória/de sobretensão<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de fornecimento de corrente<br>±1 kV para linhas de entrada/saída | ±2 kV para a rede de fornecimento<br>±1 kV para linhas de entrada/saída | O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em casa ou nos hospitais. |
| Pico de corrente<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV para o modo diferencial<br>±2 kV para o modo comum | ±1 kV para o modo diferencial<br>±2 kV para o modo comum | O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em casa ou nos hospitais. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de corrente<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$) para 0,5 ciclo<br>40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$) para 25 ciclos<br><5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$) para 5 segundos | <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$) para 0,5 ciclo<br>40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$) para 25 ciclos<br><5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$) para 5 segundos | A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente residencial ou hospitalar típicos. |
| Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se a níveis característicos de um ambiente residencial ou hospitalar típico. |
| ***Nota:*** $U_T$ é a tensão CA da rede pública antes da aplicação do nível de teste. | | | |

# Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - Orientação |
|---|---|---|---|
| | | | Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br>**Distância de separação recomendada:** |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br>Em que P é a classificação máxima da corrente de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um levantamento do local electromagnético **[a]**, deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequência **[b]**.<br>Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo: |

***Nota 1:*** A 80 e 800 MHz, é aplicável a faixa de frequência mais elevada.

***Nota 2:*** Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

**a:** não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (telemóveis/sem fio), serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético por causa de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

**b:** Para além da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| **Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)** | **Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz a 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz a 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz a 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

***Nota 1:*** A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

***Nota 2:*** Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

# Apêndice B. Garantia

A Respironics, Inc. garante que o seu Sistema Bili*Chek* não tem defeitos de material nem de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de compra. Esta garantia não cobre danos causados por acidentes, utilização indevida, alteração ou negligência, como o não seguimento das instruções fornecidas neste guia. Na eventualidade da unidade não apresentar um desempenho satisfatório dentro do período e das condições da garantia, a Respironics, Inc. irá reparar ou substituir o dispositivo sem qualquer custo pelas peças ou mão-de-obra. As garantias anteriores substituem todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim.